



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2806853 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/34 (2017.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2020.11.16

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.07.08

(86) European Application Nr. 13702182.0

(86) European Filing Date 2013.01.22

(87) The European Application's Publication Date 2014.12.03

(30) Priority 2012.01.23, US, 201261589681 P

(84) Designated Contracting States: AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR

(73) Proprietor ALLERGAN, INC., 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, USA

(72) Inventor MARSH, David, A., 1190 Spectrum, IrvineCalifornia 92618, USA
RIVERS, Hongwen Ma, 15833 Sunnyfield Place, San DiegoCalifornia 92127, USA

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **TIME RELEASED BIODEGRADABLE OR BIOERODIBLE MICROSPHERES OR MICROPARTICLES SUSPENDED IN A SOLIDIFYING DEPOT-FORMING INJECTABLE DRUG FORMULATION**

(56) References Cited:
US-A1- 2011 104 151
US-A- 5 744 153
US-A1- 2002 076 441
US-A1- 2007 202 186
EP-A1- 1 568 359
US-A- 5 441 732
YOON KI JOUNG ET AL: "PLGA microsphere-embedded thermosensitive hydrogels for sustained release of hydrophobic drugs; PLGA microsphere-embedded thermosensitive hydrogels", BIOMEDICAL MATERIALS, INSTITUTE OF PHYSICS PUBLISHING, BRISTOL, GB, vol. 2, no. 4, 1 December 2007 (2007-12-01), pages 269-273, XP020132840, ISSN: 1748-605X

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Komposittlegemiddelleveringsmateriale omfattende:
 - en flerhet mikropartikler dispergert i en mediesammensetning;
 - hvor mikropartiklene omfatter:
 - 5 et legemiddel; og
 - et belegg omfattende et biologisk eroderbart materiale eller et biologisk nedbrytbart materiale, hvor det biologisk nedbrytbare materialet nedbrytes kjemisk in vivo på en måte slik at det kan frigjøre legemiddelet i en periode som er betydelig større enn den normale in vivo-levetiden for legemiddelet; og
 - 10 hvor mediesammensetningen omfatter legemiddelet dispergert i et depotfremstillende materiale;
 - og hvor mediesammensetningen er i flytende form før administrering og er konfigurert til å vesentlig øke viskositeten under eller etter injeksjon inn i et legeme til et pattedyr, slik at formen av mediet etter injeksjon er et fast stoff
 - 15 eller en gel.

2. Komposittlegemiddelleveringsmateriale ifølge krav 1 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en øyesykdom eller skade, hvor fremgangsmåten
- 20 omfatter å injisere komposittlegemiddelleveringsmaterialet inn i et øye til et pattedyr med behov derav.

3. Komposittlegemiddelleveringsmateriale for anvendelse ifølge krav 2, hvor øyesykdommen er makuladegenerasjon eller diabetisk retinopati.
- 25

4. Komposittlegemiddelleveringsmateriale eller komposittlegemiddelleveringsmateriale for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor legemiddelet er timolol, brimonidin, bimatoprost, ketorolak, deksametason, memantin, prednisolonacetat, triamcinolonacetonid, ranibizumab, eller bevacizumab.
- 30

5. Komposittlegemiddelleveringsmateriale eller komposittlegemiddelleveringsmateriale for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor legemiddelet er ranibizumab.

- 35 6. Komposittlegemiddelleveringsmateriale eller komposittlegemiddelleveringsmateriale for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor belegget omfatter polylaktid, polylaktid-ko-glykolid, polyvinylpyrrolidin, karboksymetylcellulose,

PVC, hydroksymetylpropylcellulose, polyorthoester, eller en polyetylenglykol.

5 7. Komposittelemiddelleveringsmateriale eller komposittelemiddelleveringsmateriale for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor belegget omfatter polylaktid.

8. Komposittelemiddelleveringsmateriale eller komposittelemiddelleveringsmateriale for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor belegget har en tykkelse på fra ca. 1 μm til ca. 5 μm .

10

9. Komposittelemiddelleveringsmateriale eller komposittelemiddelleveringsmateriale for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor flerheten av mikropartikler omfatter:

15 en første mikrosfæertype omfattende et polymerbelegg med en tykkelse på ca. 1 μm ;

en andre mikrosfæertype omfattende et polymerbelegg med en tykkelse på ca. 2 μm ;

en tredje mikrosfæertype omfattende et polymerbelegg med en tykkelse på ca. 3 μm ;

20 en fjerde mikrosfæertype omfattende et polymerbelegg med en tykkelse på ca. 4 μm ; og

en femte mikrosfæertype omfattende et polymerbelegg med en tykkelse på ca. 5 μm .

25 10. Komposittelemiddelleveringsmateriale eller komposittelemiddelleveringsmateriale for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor mikrosfærene videre omfatter polylaktid-ko-glykolid, polylaktid, eller en kombinasjon derav fylt med legemiddel.

30 11. Komposittelemiddelleveringsmateriale eller komposittelemiddelleveringsmateriale for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor det depotfremstillende materialet omfatter: en biologisk nedbrytbar kopolymer omfattende polylaktid-ko-glykolidblokker og polyetylenglykolblokker, et sukroseacetatisobutytratkompleks, et polylaktid-ko-glykolid
35 i en organisk løsning, eller et polylaktid i en organisk løsning.

12. Komposittemiddelleveringsmateriale eller komposittemiddelleveringsmateriale for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor polymeren er en polylaktidpolymer.