



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3027186 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/445 (2006.01)
A61K 8/42 (2006.01)
A61K 8/49 (2006.01)
A61K 8/60 (2006.01)
A61K 31/728 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 17/02 (2006.01)
A61P 17/16 (2006.01)
A61P 17/18 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)
A61Q 19/08 (2006.01)
A61Q 90/00 (2009.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2019.11.04

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2019.06.19

(86) European Application Nr. 14767131.7

(86) European Filing Date 2014.07.29

(87) The European Application's Publication Date 2016.06.08

(30) Priority 2013.07.30, US, 201313954360

(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 Teoxane, Les Charmilles Rue de Lyon 105, 1203 Geneva, Sveits

(72) Inventor BOURDON, François, 3 allée des Iris Résidence Le Vernaz, 74240 Gaillard, Frankrike
MEUNIER, Stéphane, 38 rue de Clos de Trèves, 01710 Thoiry, Frankrike

(74) Agent or Attorney TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **PROCESS FOR THE PREPARATION OF COMPOSITIONS COMPRISING HYALURONIC ACID AND MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE**

(56) References Cited:
EP-A1- 2 404 619
WO-A1-2004/032943
WO-A1-2005/067994
WO-A1-2012/104419
WO-A2-2013/092860

WO-A2-2013/186493

FR-A1- 2 979 539

TEMPESTINI HORLIANA A C R ET AL: "Hyaluronidase Increases the Duration of Mepivacaine in Inferior Alveolar Nerve Blocks", JOURNAL OF ORAL AND MAXILLOFACIAL SURGERY, SAUNDERS, PHILADELPHIA, PA, US, vol. 66, no. 2, 1 February 2008 (2008-02-01), pages 286-290, XP025764226, ISSN: 0278-2391, DOI: 10.1016/J.JOMS.2007.06.628 [retrieved on 2008-01-14]

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

5 **1.** Fremgangsmåte for fremstilling av en steril og injiserbar sammensetning, hvor fremgangsmåten omfatter minst trinnene:

a) å tilveiebringe minst en gel av en hyaluronsyre eller et salt derav, idet hyaluronsyren er valgt fra en tverrbundet hyaluronsyreform, en ikke-tverrbundet hyaluronsyreform eller en blanding derav;

10 b) å tilsette til gelen av hyaluronsyre i det minste mepivakainhydroklorid som anestesimiddel; og

c) å sterilisere blandingen oppnådd i trinn b).

15 **2.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori trinn c) utføres ved en temperatur i området fra 120 til 140 °C.

3. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori hyaluronsyren har en gjennomsnittlig molekylvekt i området fra 50 000 til 10 000 000 Dalton.

20 **4.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori den tverrbundne hyaluronsyren fra trinn a) tidligere er oppnådd fra tverrbindingen av en ikke-tverrbundet hyaluronsyre med en effektiv mengde av minst ett tverrbindingsmiddel valgt fra gruppen som består av

1,4-butandioldiglycidyleter (BDDE), 1,4-bis(2,3-epoksypropoksy)butan,

1,4-bisglycidylloksybutan, 1,2-bis(2,3-epoksypropoksy)etylen, 1-(2,3-epoksypropyl)-2,3-epoksykloheksan, pustreskin, spermidin, spermin og en blanding derav.