



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3068403 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 47/34 (2017.01)
A61P 27/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.11.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.06.17
(86)	European Application Nr.	14805768.0
(86)	European Filing Date	2014.11.14
(87)	The European Application's Publication Date	2016.09.21
(30)	Priority	2013.11.15, US, 201361904887 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	SHIAH, Jane-Guo, 16 Lucero West, Irvine, California 92620, USA BHAGAT, Rahul, 47 Fillmore, Irvine, California 92620, USA BLANDA, Wendy M., 158 N. B Street, Tustin, California 92780, USA NIVAGGIOLI, Thierry, 99 Lupin Lane, Atherton, California 94027, USA PENG, Lin, Suite 505400 Oyster Point Boulevard, South San Francisco, California 94080, USA CHOU, David, 2918 Kipling Street, Palo Alto, California 94306, USA WEBER, David A., 5427 Blackhawk Drive, Danville, CA 94506-6004, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS OF TREATMENT OF OCULAR CONDITIONS WITH A SUSTAINED DRUG DELIVERY IMPLANT
(56)	References Cited:	US-B2- 8 034 366 US-A1- 2005 244 469 BOYER DAVID S ET AL: "Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular edema.", OPTHALMOLOGY OCT 2014, vol. 121, no. 10, October 2014 (2014-10), pages 1904-1914, XP055162551, ISSN: 0161-6420, DOI: 10.1016/j.opthta.2014.04.024 KUPPERMANN BARUCH D ET AL: "Randomized controlled study of an intravitreal dexamethasone drug delivery system in patients with persistent macular edema.", ARCHIVES OF OPTHALMOLOGY MAR 2007, vol. 125, no. 3, March 2007 (2007-03), pages 309-317,

XP009181957, ISSN: 0003-9950

PACELLA ELENA ET AL: "Preliminary results of an intravitreal dexamethasone implant (Ozurdex(R)) in patients with persistent diabetic macular edema.", CLINICAL OPHTHALMOLOGY (AUCKLAND, N.Z.) 2013, vol. 7, 16 July 2013 (2013-07-16), pages 1423-1428, XP055162531, ISSN: 1177-5467, DOI: 10.2147/OPTH.S48364

HALLER J A ET AL: "Randomized Controlled Trial of an Intravitreal Dexamethasone Drug Delivery System in Patients With Diabetic Macular Edema", ARCHIVES OF OPHTHALMOLOGY, AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, US, vol. 128, no. 3, March 2010 (2010-03), pages 289-296, XP008170031, ISSN: 0003-9950

Cross-Discipline Team Leader Review, William M Boyd, M.D.: "NDA 22-315; OZURDEX (dexamethasone intravitreal implant)", Center for drug evaluation and research, 17 June 2009 (2009-06-17), XP002734614, Retrieved from the Internet:

URL:http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022315s000_CrossR.pdf [retrieved on 2015-01-16]

HALLER JULIA A ET AL: "Dexamethasone Intravitreal Implant in Patients with Macular Edema Related to Branch or Central Retinal Vein Occlusion", OPHTHALMOLOGY, J. B. LIPPINCOTT CO., PHILADELPHIA, PA, US, vol. 118, no. 12, 10 May 2011 (2011-05-10) , pages 2453-2460, XP028397162, ISSN: 0161-6420, DOI: 10.1016/J.OPHTHA.2011.05.014 [retrieved on 2011-05-17]

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. Bioeroderbart implantat for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle diabetisk makulaødem (DME), fremgangsmåten omfatter å injisere nevnte bioeroderbare implantat inn i glasslegemet til et menneske med en frekvens fra en gang hver omtrent sjette måned til en gang hver omtrent niende måned, det bioeroderbare implantatet omfatter en kontinuerlig, dobbelekstrudert stav omfattende deksametason homogent dispergert i en biologisk nedbrytbar polymermatriks; hvor den biologisk nedbrytbare polymermatriksen omfatter en blanding av poly(D,L-laktid-ko-glykolid) (PLGA) med hydrofile endegrupper og poly(D,L-laktid-ko-glykolid) (PLGA) med hydrofobe endegrupper; hvor det bioeroderbare implantatet er dimensjonert for implantasjon i glasslegemet til mennesket; og hvor fremgangsmåten er terapeutisk effektiv for å behandle DME; og hvor nevnte bioeroderbare implantat administreres i en tidsperiode på 2 år, 3 år, 4 år, 5 år, 10 år, 15 år, eller levetiden til nevnte menneske.
2. Bioeroderbart implantat for anvendelse ifølge krav 1, hvor mennesket er motstandsdyktig mot anti-VEGF-behandling for DME.
3. Bioeroderbart implantat for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor deksametasonet er til stede i det bioeroderbare implantatet i en mengde på 60 vekt%, basert på den totale vekten av det bioeroderbare implantatet.
4. Bioeroderbart implantat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor PLGA-et med hydrofobe endegrupper er til stede i det bioeroderbare implantatet i en mengde på 10 vekt%, basert på den totale vekten av det bioeroderbare implantatet.
5. Bioeroderbart implantat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor PLGA-et med hydrofile endegrupper er til stede i det bioeroderbare implantatet i en mengde på 30 vekt%, basert på den totale vekten av det bioeroderbare implantatet.
6. Bioeroderbart implantat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor mennesket har en pseudofakisk linse.

7. Bioeroderbart implantat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor mennesket har en fakisk linse.
- 5 8. Bioeroderbart implantat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor fremgangsmåten resulterer i en økning av synsskarpheten hos mennesket.
9. Bioeroderbart implantat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor det bioeroderbare implantatet administreres i en periode på 3 år.
- 10 10. Bioeroderbart implantat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 9, hvor det bioeroderbare implantatet administreres med et gjennomsnitt på 4,1 injeksjoner.
- 15 11. Bioeroderbart implantat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av krav 10, hvor fremgangsmåten resulterer i en økning av synsskarpheten hos mennesket på mer enn eller lik 15 bokstaver.