



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3085363 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/22 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 31/445 (2006.01)
A61P 23/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.06.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.03.20
(86)	European Application Nr.	16154811.0
(86)	European Filing Date	2008.03.28
(87)	The European Application's Publication Date	2016.10.26
(30)	Priority	2007.03.28, IE, 20070220 2007.03.28, US, 692337
(84)	Designated Contracting States:	AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
(62)	Divided application	EP2139457, 2008.03.28
(73)	Proprietor	Innocoll Pharmaceuticals Limited, Unit 9, Block D Monksland Business Park Monksland Athlone, Co. Roscommon, Ireland
(72)	Inventor	MYERS, Michael, 42662 Kitchen Prim Court, Ashburn, VA Virginia 20148, USA REGINALD, Philip, Wallace, The Coach HouseParsonage Lane, Farnham Common, Buckinghamshire SL2 3NX, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	A DRUG DELIVERY DEVICE FOR PROVIDING LOCAL ANALGESIA, LOCAL ANESTHESIA OR NERVE BLOCKADE
------	-------	---

(56)	References Cited:	LISA HEMSEN ET AL: "A feasibility study to investigate the use of a bupivacaine-collagen implant (XaraColl) for postoperative analgesia following laparoscopic surgery", JOURNAL OF PAIN RESEARCH, 1 February 2013 (2013-02-01), page 79, XP055196683, DOI: 10.2147/JPR.S40158 ANONYMOUS: "Innocoll Announces Filing of Investigational New Drug Application for its CollaRx? BUPIVACAINE IMPLANT for the Management of Post-Operative Pain", INTERNET CITATION, 1 March 2007 (2007-03-01), pages 1-2, XP007919484, Retrieved from the Internet: URL: <a href="http://www.innocollinc.com/index.php?m act=News,cntnt01,detail,0&cntnt01articleid
=13&cntnt01dateformat=%25d%20%25b%2C%20%25 Y&cntnt01returnid=63">http://www.innocollinc.com/index.php?m act=News,cntnt01,detail,0&cntnt01articleid =13&cntnt01dateformat=%25d%20%25b%2C%20%25 Y&cntnt01returnid=63 [retrieved on 2011-09-26]
------	----------------------	---

SUSAN CUSACK ET AL: "A randomized, multicenter, pilot study comparing the efficacy and safety of a bupivacaine-collagen implant (XaraColl) with the ON-Q PainBuster Post-op Pain Relief System following open gynecological surgery", JOURNAL OF PAIN RESEARCH, 1 November 2012 (2012-11-01), pages 453-461, XP055196678, ISSN: 1178-7090, DOI: 10.2147/JPR.S37310

Z RUSZCZAK: "Collagen as a carrier for on-site delivery of antibacterial drugs", ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, vol. 55, no. 12, 28 November 2003 (2003-11-28), pages 1679-1698, XP055125108, ISSN: 0169-409X, DOI: 10.1016/j.addr.2003.08.007

SUSAN CUSACK ET AL: "Clinical evaluation of XaraColl , a bupivacaine-collagen implant, for postoperative analgesia in two multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled pilot studies", JOURNAL OF PAIN RESEARCH, 1 June 2012 (2012-06-01), page 217, XP055196685, DOI: 10.2147/JPR.S33453

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. Legemiddeltilførselsanordning som er egnet for å tilveiebringe lokal analgesi, lokal anestesi eller nerveblokkering på et sted i et menneske eller dyr med behov
5 derfor, hvori anordningen omfatter en fibrillær kollagenmatriks, og minst én legemiddelsubstans, idet den minst ene legemiddelsubstansen er vesentlig homogent dispergert i kollagenmatriksen, hvori legemiddel-tilførselsanordningen omfatter én eller flere lyofiliserte kollagensvamper som inneholder totalt 250 mg eller 200 mg vannfritt bupivakainhydroklorid.
10
2. Legemiddeltilførselsanordning ifølge krav 1 hvori, når mennesket eller dyret har behov for lokal analgesi, lokal anestesi eller nerveblokkering etter gastrointestinal (GI) kirurgi, omfatter legemiddeltilførselsanordningen flere svamper som inneholder totalt 200 mg bupivakainhydroklorid, hvori svampene har et overflateareal på 100 cm² og
15 en dybde eller tykkelse på 0,5 cm.
3. Anordning ifølge krav 1-2, hvori analgesi er tilveiebrakt uten bivirkninger forbundet med toksisitet fra legemiddeltilførselsanordningen
- 20 4. Anordning ifølge krav 1-3, hvori anordningen reduserer pasientens etterspørsel etter systemisk analgesi.
5. Anvendelse av en legemiddeltilførselsanordning omfattende en fibrillær kollagenmatriks; og minst én legemiddelsubstans, idet den minst ene
25 legemiddelsubstansen er vesentlig homogent dispergert i kollagenmatriksen for fremstilling av et legemiddel for å gi lokal analgesi, lokal anestesi eller nerveblokkering i mennesket eller dyret som har behov derfor, hvori analgesien, anestesen eller nerveblokkeringen omfatter administrering av legemiddelet på stedet i et menneske eller dyr som har behov derfor, hvori legemiddeltilførselsanordningen omfatter én eller
30 flere lyofiliserte kollagensvamper som inneholder totalt 250 mg eller 200 mg vannfritt bupivakainhydroklorid.
6. Anvendelse ifølge krav 5, hvori minst én svamp er plassert ved siden av det kirurgiske stedet, minst én svamp er plassert over snittet i kroppshuleveggen og minst
35 én svamp er plassert mellom skjeden og huden rundt snittet.

7. Anvendelse ifølge krav 6, hvori bruken er for å tilveiebringe lokal analgesi, lokal
anestesi eller nerveblokkering i et menneske etter laparotomi.
- 5 8. Anvendelse av krav 6-7, hvori bruken er for å tilveiebringe lokal analgesi, lokal
anestesi eller nerveblokkering i en human ortopedisk, abdominal, gynekologisk eller
thorax kirurgisk prosedyre.
- 10 9. Anvendelse ifølge krav 8, hvori bruken er for å tilveiebringe lokal analgesi, lokal
anestesi eller nerveblokkering i et menneske etter benign abdominal eller thorax
kirurgisk prosedyre.
- 15 10. Anvendelse ifølge krav 9, hvori bruken er for å tilveiebringe lokal analgesi, lokal
anestesi eller nerveblokkering i et menneske etter abdominal hysterektomi,
myomektomi og adneksal kirurgi.
- 20 11. Anordning ifølge krav 1-4 eller anvendelse ifølge krav 5-10, hvori svampene
har en dybde på 0,5 cm.
- 20 12. Anordning ifølge krav 1-4 eller anvendelse ifølge krav 5-10, hvori hver svamp
har en lengde på 5 cm og en bredde på 5 cm.
- 25 13. Anvendelse ifølge krav 5-10 hvori analgesi tilveiebringes uten bivirkninger
assosiert med toksisitet fra legemiddeltilførselsanordningen.
- 25 14. Anvendelse ifølge krav 5-10 hvori anordningen reduserer pasientens
etterspørsel etter systemisk analgesi.