



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3113782 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/7068 (2006.01)
A61P 13/10 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.01.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.09.28
(86)	European Application Nr.	15711373.9
(86)	European Filing Date	2015.03.06
(87)	The European Application's Publication Date	2017.01.11
(30)	Priority	2014.03.06, US, 201461949215 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	TARIS Biomedical LLC, 113 Hartwell Ave, Lexington, MA 02421, USA
(72)	Inventor	GIESING, Dennis, 4421 SW Gull Point Drive, Lee's Summit, Missouri 64082, USA LEE, Heejin, 17 Cot Hill Rd, Bedford, Massachusetts 01730, USA DANIEL, Karen, 8 Clarendon St., Newtonville, Massachusetts 02460-2021, USA
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	DRUG DELIVERY SYSTEMS AND METHODS FOR TREATMENT OF BLADDER CANCER WITH GEMCITABINE
(56)	References Cited:	US-A1- 2012 203 203 WO-A2-2014/036556 WO-A1-2015/026813 WO-A2-2011/089604 WO-A1-2014/145638 WO-A1-2015/069723 NATIV O ET AL: "Antineoplastic effect of gemcitabine in an animal model of superficial bladder cancer", UROLOGY, BELLE MEAD, NJ, US, vol. 64, no. 4, 1 October 2004 (2004-10-01), pages 845-848, XP004604424, ISSN: 0090-4295, DOI: 10.1016/J.UROLOGY.2004.05.035 HORINAGA M ET AL: "Enhanced Antitumor Effect of Coincident Intravesical Gemcitabine Plus BCG Therapy in an Orthotopic Bladder Cancer Model", UROLOGY, BELLE MEAD, NJ, US, vol. 76, no. 5, 1 November 2010 (2010-11-01), pages 1267.e1-1267.e6, XP027471629, ISSN: 0090-4295, DOI: 10.1016/J.UROLOGY.2010.03.028 [retrieved on 2010-11-04]

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. Medikament omfattende gemcitabin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav, for anvendelse i behandlingen av blærekreft ved lokal administrering av
- 5 gemcitabinet inn i blæren til en pasient, før og/eller etter transuretral reseksjon av blæretumor (TURBT), for å oppnå en vedvarende konsentrasjon av gemcitabinet i urinen i blæren tilstrekkelig til å fremstille en terapeutisk konsentrasjon av gemcitabinet i blærevevet,
- 10 hvori den lokale administreringen i pasientens blære er ved en midlere gjennomsnittlig mengde på fra 1 mg/dag til 100 mg/dag av gemcitabinets frie baseekvivalent (FBE) kontinuerlig over en periode fra 1 dag til 30 dager, hvori gemcitabinet leveres inn i blæren fra en intravesikal legemiddelleveringsanordning som frigjør gemcitabinet i urinen i blæren over perioden.
- 15
2. Medikamentet for anvendelse ifølge krav 1, hvori den lokale administreringen i pasientens blære er ved en midlere gjennomsnittlig mengde på fra 5 mg/dag til 100 mg/dag av gemcitabinet (FBE).
- 20
3. Medikamentet for anvendelse ifølge krav 1, hvori den lokale administreringen i pasientens blære er ved en midlere gjennomsnittlig mengde på fra 10 mg/dag til 50 mg/dag av gemcitabinet (FBE).
- 25
4. Medikamentet for anvendelse ifølge krav 1, hvori den lokale administreringen i pasientens blære er ved en midlere gjennomsnittlig mengde på fra 15 mg/dag til 25 mg/dag av gemcitabinet (FBE).
- 30
5. Medikamentet for anvendelse ifølge krav 1, hvori den lokale administreringen i pasientens blære er ved en midlere gjennomsnittlig mengde på ca. 20 mg/dag av gemcitabinet (FBE).
- 35
6. Medikamentet for anvendelse ifølge krav 1, hvori den lokale administreringen i pasientens blære er ved en midlere gjennomsnittlig mengde på 15 mg/dag til 25 mg/dag over en periode fra 1 dag til 14 dager.
7. Medikamentet for anvendelse ifølge krav 1, hvori den lokale administreringen i pasientens blære er ved en midlere gjennomsnittlig mengde på 25 mg/dag til 50 mg/dag over en periode fra 1 dag til 7 dager.

8. Medikamentet for anvendelse ifølge krav 1, hvori den intravesikale legemiddelleveringsanordningen kontinuerlig frigjør gemcitabinet inn i urinen i blæren over en periode på 1 dag til 14 dager, hvori den intravesikale
- 5 legemiddelleveringsanordningen omfatter et hus som inneholder gemcitabinet i et ikke-flytende form, som kontrollert frigjør gemcitabinet, og som er elastisk deformerbart mellom en retensjonsform konfigurert for å holde anordningen i en pasients blære og en utplasseringsform for passasje av anordningen gjennom pasientens urinrør.
- 10 9. Medikamentet for anvendelse ifølge krav 1, hvori den intravesikale legemiddelleveringsanordningen omfatter et hus som omfatter et legemiddelreservoar og en frigjøringsåpning i kommunikasjon med legemiddelreservoaret, hvori gemcitabinet er inneholdt i legemiddelreservoaret med (i) et viskositetsforbedrende middel, (ii) et osmotisk middel, eller (iii) en kombinasjon av et viskositetsforbedrende middel og et
- 15 osmotisk middel.
10. Medikamentet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori det anvendes i behandlingen av ikke-muskulær invasiv blærekreft (NMIBC).
- 20 11. Medikamentet for anvendelse ifølge krav 10, hvori det anvendes i behandlingen av bacillus Calmette-Guerin (BCG) refraktær NMIBC.