



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3134068 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 31/196 (2006.01)
A61K 31/245 (2006.01)
A61K 31/445 (2006.01)
A61K 31/5415 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/14 (2017.01)
A61K 47/32 (2006.01)
A61K 47/34 (2017.01)
A61P 1/08 (2006.01)
A61P 17/02 (2006.01)
A61P 23/00 (2006.01)
A61P 23/02 (2006.01)
A61P 25/02 (2006.01)
A61P 25/04 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.10.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.07.21
(86)	European Application Nr.	15718423.5
(86)	European Filing Date	2015.04.20
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.01
(30)	Priority	2014.04.21, US, 201461982314 P 2014.05.14, US, 201461996788 P 2015.03.11, US, 201562131797 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	Heron Therapeutics, Inc., 4242 Campus Point Court Suite 200, San Diego, CA 92121, USA
(72)	Inventor	OTTOBONI, Thomas, B., 1211 North Road, Belmont, CA 94002, USA GIROTTI, Lee Ann, Lynn, 2721 Berkshire Drive, San Bruno, CA 94066, USA

(74) Agent or Attorney Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **LONG-ACTING POLYMERIC DELIVERY SYSTEMS**

(56) References

Cited:

US-A1- 2002 168 336

US-A1- 2010 305 500

EP-A1- 0 795 329

US-A1- 2005 079 202

US-A1- 2013 165 429

US-A1- 2002 037 300

WO-A1-03/059320

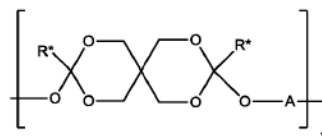
M. ELHAKIM ET AL: "Effects of intraperitoneal lidocaine combined with intravenous or intraperitoneal tenoxicam on pain relief and bowel recovery after laparoscopic cholecystectomy", ACTA ANAESTHESIOLOGICA SCANDINAVICA, vol. 44, no. 8, 1 September 2000 (2000-09-01), pages 929-933, XP055197515, ISSN: 0001-5172, DOI: 10.1034/j.1399-6576.2000.440806.x
Suzanne Einmahl ET AL: "A New Poly(Ortho Ester)-Based Drug Delivery System as an Adjunct Treatment in Filtering Surgery", , 31 March 2001 (2001-03-31), XP055197223, Retrieved from the Internet: URL:<http://iovs.arvojournals.org/article.a.spx?articleid=2123151> [retrieved on 2015-06-22]

None

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/>

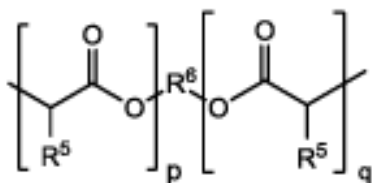
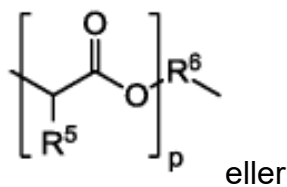
Patentkrav

1. Halvfast sammensetning, omfattende: en biologisk nedbrytbar polyortoester, bupivakain og meloksikam, hvori polyortoesteren er representert av formel I:

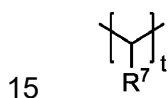
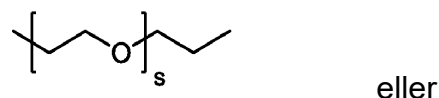


der:

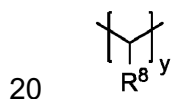
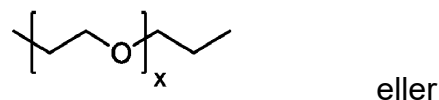
R* er et metyl, etyl, propyl eller butyl, n er antallet gjentakende enheter og er et heltall i området fra 5 til 400, og A i hver delenhet er R¹ eller R³, der R¹ er



der p og q er hver uafhængig heltall i området fra ca. 1 til 20, hver R⁵ er uafhængig hydrogen eller C₁₋₄ -alkyl; og R⁶ er:



der s er et heltall fra 0 til 10; t er et heltall fra 2 til 30; og R⁷ er hydrogen eller C₁₋₄-alkyl; og
R³ er:



der x er et heltall i området fra 1 til 100; y er et heltall i et område fra 2 til 30; og R^8 er hydrogen eller C_{1-4} -alkyl.

2. Sammensetningen ifølge krav 1, hvori bupivakain er til stede i
5 sammensetningen på mellom ca. 0,01 vekt-% og ca. 7,5 vekt-%, eller hvori meloksikam er til stede i en mengde over ca. 0,01 vekt-% av sammensetningen.

3. Sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, videre omfattende et protisk eller et
10 aprotisk løsningsmiddel.

4. Sammensetningen ifølge krav 3, hvori løsningsmidlet er et polart aprotisk
løsningsmiddel valgt blant dimetylsulfoksid, N-metylpyrrolidon og
dimetylacetamid.

15

5. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, videre
omfattende et triglyseridviskositetsreducerende middel, hvori det
triglyseridviskositetsreducerende midlet omfatter tre fettsyregrupper hver
uavhengig omfattende mellom 1–7 karbonatomer.

20

6. Sammensetningen ifølge krav 5, hvori det triglyseridviskositetsreducerende
midlet er valgt fra gruppen som består av triacetin og tributyrin.

7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6 for anvendelse i
25 en fremgangsmåte for å håndtere smerte eller for profylaktisk behandling av smerte hos et individ med behov derav, fremgangsmåten omfattende: administrere sammensetningen til individet.

8. Sammensetningen for anvendelsen ifølge krav 7, hvori administreringen er
30 intramuskulær, subkutan, perinevral eller til et sår.

9. Sammensetningen for anvendelsen ifølge kravene 7 eller 8, hvori smerten er akutt eller kronisk smerte.