



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3160442 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.08.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.03.06
(86)	European Application Nr.	15734801.2
(86)	European Filing Date	2015.06.26
(87)	The European Application's Publication Date	2017.05.03
(30)	Priority	2014.06.26, US, 201462017775 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 Avenue, Lexington, Massachusetts 02421, USA
(72)	Inventor	LEE, Heejin, 17 Cot Hill Rd., Bedford, Massachusetts 01730, USA DANIEL, Karen, 8 Claredon St, Newtonville, Massachusetts 02460, USA
(74)	Agent or Attorney	HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 171, 4301 SANDNES, Norge

(54)	Title	INTRAVESICAL DRUG DELIVERY DEVICES AND METHODS INCLUDING ELASTIC POLYMER-DRUG MATRIX SYSTEMS
------	-------	---

(56)	References Cited:	US-A1- 2010 330 149 US-A1- 2009 149 833 US-B2- 8 679 094 WO-A1-2012/048104 WO-A1-2013/177068 LEE H ET AL: "An intravesical device for the sustained delivery of lidocaine to the bladder", JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 149, no. 2, 20 January 2011 (2011-01-20), pages 133-139, XP027595348, ISSN: 0168-3659, DOI: 10.1016/J.JCONREL.2010.10.016 [retrieved on 2010-10-30] TYAGI P ET AL: "Urodynamic and Immunohistochemical Evaluation of Intravesical Capsaicin Delivery Using Thermosensitive Hydrogel and Liposomes", JOURNAL OF UROLOGY, LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, BALTIMORE, MD, US, vol. 171, no. 1, 1 January 2004 (2004-01-01), pages 483-489, XP005532325, ISSN: 0022-5347, DOI: 10.1097/01.JU.0000102360.11785.D7
------	----------------------	--

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/>

P a t e n t k r a v

1. Anordning for intravesikal tildeling av legemiddel, omfattende:
en langstrakt kropp dannet av et matrikssystem av et legemiddel dispergert i et silikon, hvor den langstrakte kroppen har en første ende, en motstående andre ende og
5 et mellomliggende parti mellom den første og andre enden,
hvor silikonet i matrikssystemet er herdet for å forspenne den langstrakte kroppen i en oppkveilet tilbakeholdelsesform, slik at anordningen er elastisk deformerbart mellom en forholdsvis rettet form egnet for innføring av anordningen gjennom et urinrør og inn i urinblæren til en pasient, og den oppkveilede
10 tilbakeholdelsesformen som er egnet til å holde anordningen tilbake inne i urinblæren.
2. Anordning ifølge krav 1, videre omfattende et hulrom nærliggende eller som strekker seg gjennom den langstrakte kroppen, idet hulrommet strekker seg i en retning fra den første enden til den andre enden.
3. Anordning ifølge krav 2, hvor hulrommet er avgrenset av et ringformet rør som
15 er lokalisert i det minste delvis innenfor matrikssystemet.
4. Anordning ifølge krav 2, videre omfattende et ytre vegglag som dekker i det minste det mellomliggende partiet, hvor det ytre vegglaget omfatter et vann- og legemiddel-gjennomtrengelig polymermateriale.
5. Anordning ifølge krav 4, hvor hulrommet er avgrenset av et ringformet rør som
20 er dannet av det vann- og legemiddel-gjennomtrengelige polymermaterialet.
6. Anordning ifølge krav 2, hvor hulrommet er gassfylt og tettet i sine ender for å fremme oppdrift av anordningen i blæren.
7. Anordning ifølge krav 1, videre omfattende et ytre vegglag som dekker i det minste det mellomliggende partiet, hvor det ytre vegglaget omfatter et vann- og
25 legemiddel-gjennomtrengelig polymermateriale.
8. Anordning ifølge krav 1, hvor legemidlet omfatter mellom 1 og 20 vekt% av matrikssystemet.
9. Anordning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor silikonet er et silikon med høy durometer.
- 30 10. Fremgangsmåte for å lage en anordning for intravesikal tildeling av legemiddel, omfattende:

å tilveiebringe et langstrakt, elastisk polymerrør som har en første ende, en motstående andre ende og et mellomliggende parti mellom den første og andre enden, hvor det mellomliggende partiet omfatter et langstrakt hulrom som strekker seg mellom den første og andre enden;

5 å fremstille et fluidmatrikssystem omfattende et legemiddel dispergert i et silikonmateriale;

 å injisere fluidmatrikssystemet i det langstrakte hulrommet;

 å forme det langstrakte polymerrøret, med fluidmatrikssystemet deri, til en oppkveilet blæretilbakeholdelsesform; og

10 å herde fluidmatrikssystemet til i et fast, elastisk matrikssystem for å forspenne det langstrakte røret i den oppkveilede blæretilbakeholdelsesformen, slik at en anordning for intravesikal tildeling av legemiddel, som omfatter det faste, elastiske matrikssystemet, er elastisk deformerbart mellom en forholdsvis rettet form egnet for innføring av anordningen gjennom urinrøret og urinblæren til en pasient og den
15 oppkveilede tilbakeholdelsesformen som er egnet til å holde anordningen tilbake inne i urinblæren.

11. Fremgangsmåte ifølge krav 10, hvor silikonet i matrikssystemet herdes ved en temperatur fra 15°C til 30°C.

12. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 10 eller 11, hvor legemidlet
20 omfatter fra 1 vekt% til 20 vekt% av matrikssystemet.

13. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 10 til 12, hvor silikonet er et silikon med høy durometer.

14. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 10 til 13, hvor det langstrakte, elastiske polymerrøret videre omfatter et andre langstrakt hulrom som
25 strekker seg mellom den første og andre enden.

15. Fremgangsmåte ifølge krav 14, hvor den andre hulrommet:
er gassfylt og tettet i sine ender for å fremme oppdrift av anordningen i blæren, inneholder et elastisk tilbakeholdelseslegeme som omfatter en nitinoltråd eller annen superelastisk tråd, eller

30 inneholder et silikon med høy durometer uten legemiddelet.

16. Anordning for intravesikal tildeling av legemiddel, omfattende:

en langstrakt kropp dannet av et matrikssystem av et legemiddel dispergert i en biokompatibel elastomer polymer, hvor den langstrakte kroppen har en første ende, en motstående andre ende og et mellomliggende parti mellom den første og andre enden,

hvor polymeren i matrikssystemet er herdet for å forspenne den langstrakte kroppen i en oppkveilet tilbakeholdelsesform, slik at anordningen er elastisk deformerbar mellom en forholdsvis rettet form egnet for innføring av anordningen gjennom et urinrør og inn i urinblæren til en pasient, og den oppkveilede
5 tilbakeholdelsesformen som er egnet til å holde anordningen tilbake inne i urinblæren.

17. Anordning ifølge krav 16, hvor den biokompatible polymeren omfatter et polyuretan.

18. Anordning ifølge krav 16, hvor den biokompatible polymeren i matrikssystemet har en durometerverdi fra 45 Shore A til 88 Shore A.