



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3570822 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.10.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.05
(86)	European Application Nr.	18702052.4
(86)	European Filing Date	2018.01.22
(87)	The European Application's Publication Date	2019.11.27
(30)	Priority	2017.01.23, DK, PA20170043
(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	AFYX Therapeutics A/S, Lergravsej 57 2. tv., 2300 København S, Danmark
(72)	Inventor	HANSEN, Jens, Abildgaardsvej 174, 2830 Virum, Danmark
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD FOR PREPARING ELECTROSPUN FIBERS WITH A HIGH CONTENT OF A BIOADHESIVE SUBSTANCE
(56)	References Cited:	WO-A1-2015/106342, WO-A1-2015/186101, US-A1- 2016 166 959, WO-A1-2015/189212, DATABASE WPI Section Ch, Week 201227 Thomson Scientific, London, GB; Class A96, AN 2011-Q34326 XP002773634, NIE W; SHEN X; YU D; ZHU L: "Preparation of electrospinning fiber for controlling release of alcohol-soluble medicine by dissolving zein and polyvinylpyrrolidone into ethanol aqueous solution, adding medicine, mixing, and conducting electrostatic spinning", -& CN 102 251 317 A ((UYDG) UNIV DONGHUA) 23 November 2011 (2011-11-23) YI XIN ET AL: "Fluorescent poly(p-phenylene vinylene)/poly(ethylene oxide) nanofibers obtained by electrospinning", JOURNAL OF POLYMER RESEARCH, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS-CONSULTANTS BUREAU, NL, vol. 18, no. 4, 27 April 2010 (2010-04-27) , pages 477-482, XP019915395, ISSN: 1572-8935, DOI: 10.1007/S10965-010-9439-8 cited in the application

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. Fremgangsmåte for å fremstille elektrospunnede fibre, fremgangsmåten omfattende

5 i) å løse opp en fiberdannende hydrofil polymer i en alkohol valgt fra C1-C3-alkoholer,
ii) å løse opp et bioklebende stoff i vann, hvori det bioklebende stoffet er et
polyetylenoksid som har en løselighet i vann på 3 g/100 ml eller mer ved 25 °C eller
10 g/100 ml eller mer ved 25 °C, og hvori polyetylenoksidet har en løselighet i en alkohol
valgt fra C1-C3-alkoholer på 0,5 g/100 ml eller mindre ved 25 °C eller 0,1 g/100 ml eller
10 mindre ved 25 °C,

iii) å tilsette under omrøring den resulterende løsningen fra ii) til den resulterende
løsningen fra i), hvorved polyetylenoksidet utfelles og en homogen suspensjon dannes,
hvor polyetylenoksidet suspenderes som partikler, og

iv) å elektrospinne den homogene suspensjonen for å oppnå hydrofile fibre,

15 hvori den fiberdannende hydrofile polymeren velges fra gruppen som består av
polyvinylpyrrolidon, polyvinylalkohol, etylcellulose, hydroksypropylcellulose,
karboksymetylcellulose, alkalialter av karboksymetylcellulose, akrylater og
akrylkopolymerer, og blandinger derav, og hvori den totale konsentrasjonen av vann i
den homogene suspensjonen på det meste er 50 vekt-%.

20 **2.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, videre omfattende å løse opp eller suspendere et
legemiddelstoff i trinn i) eller i trinn ii).

3. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det
25 bioklebende stoffet er polyetylenoksid som har en molekylvekt fra ca. 100.000 til
ca. 500.000 dalton.

4. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det
bioklebende stoffet er polyetylenoksid som har en molekylvekt på ca. 200.000 dalton.

30 **5.** Fremgangsmåte ifølge krav 1 eller 2, hvori fibre inneholder en hydrofil polymer
valgt fra polyvinylpyrrolidon, akrylater og akrylkopolymerer og blandinger derav.

6. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
35 konsentrasjonen av de(n) fiberdannende hydrofile polymeren(e) i fibre er fra 40 til
70 vekt-%, særlig fra 45 til 70 vekt-% eller fra 50 til 70 vekt-%, basert på summen av
den totale tørrvekten.

7. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori konsentrasjonen av det bioklebbende stoffet i fibrene er fra 30 til 60 vekt-%, særlig fra 35 til 60 vekt-% eller fra 40 til 55 vekt-%, basert på summen av den totale tørrvekten.

5 **8.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori C1-C3-løsningsmidlet er etanol.

9. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 2–8, hvori et legemiddelstoff tilsettes til trinn i).

10

10. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 2–9, hvori legemiddelstoffet er et anti-inflammatorisk legemiddelstoff.

15

11. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 2–10, hvor legemiddelstoffet er et kortikosteroid.

12. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende et trinn med å bringe de elektropunnede hydrofile fibrene i kontakt med et elektrospunnet hydrofobt lag.

20

13. Hydrofile fibre som kan fremstilles av en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1–12.

25

14. To-lags produkt omfattende et hydrofilt første materiale laget av et tynt lag av hydrofile fibre ifølge krav 13, og et hydrofobt andre materiale laget av hydrofobe elektrospunnede fibre, hvori det første materialet og det andre materialet anordnes oppå hverandre og kobles til hverandre.

30

15. To-lags produktet ifølge krav 14, hvori det andre materialet er vann-ugjennomtrengelig og omfatter poly(kaprolakton).