



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3574901 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

|                              |                             |
|------------------------------|-----------------------------|
| <i>A61K 31/445 (2006.01)</i> | <i>A61P 17/02 (2006.01)</i> |
| <i>A61K 8/49 (2006.01)</i>   | <i>A61P 17/16 (2006.01)</i> |
| <i>A61K 8/73 (2006.01)</i>   | <i>A61P 17/18 (2006.01)</i> |
| <i>A61K 31/728 (2006.01)</i> | <i>A61P 19/00 (2006.01)</i> |
| <i>A61P 1/02 (2006.01)</i>   | <i>A61P 23/00 (2006.01)</i> |
| <i>A61P 17/00 (2006.01)</i>  | <i>A61Q 19/08 (2006.01)</i> |

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2022.06.13                                                                                                                                                                                        |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2022.01.26                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 19180298.2                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2014.07.29                                                                                                                                                                                        |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2019.12.04                                                                                                                                                                                        |
| (30) | Priority                                                                   | 2013.07.30, US, 201313954360                                                                                                                                                                      |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR |
| (62) | Divided application                                                        | EP3027186, 2014.07.29                                                                                                                                                                             |
| (73) | Proprietor                                                                 | Teoxane, Les Charmilles Rue de Lyon 105, 1203 Geneva, Sveits                                                                                                                                      |
| (72) | Inventor                                                                   | BOURDON, François, 3 allée des Iris Résidence Le Vernaz, 74240 GAILLARD,<br>Frankrike<br>MEUNIER, Stéphane, 38 rue de Clos de Trèves, 01710 THOIRY, Frankrike                                     |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge                                                                                                                                                   |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>INJECTION DEVICES COMPRISING A COMPOSITION OF HYALURONIC ACID AND<br/>MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (56) | References<br>Cited: | EP-A1- 2 404 619<br>WO-A1-2004/032943<br>WO-A1-2005/067994<br>WO-A1-2012/104419<br>WO-A2-2013/092860<br>WO-A2-2013/186493<br>FR-A1- 2 979 539<br>TEMPESTINI HORLIANA A C R ET AL: "Hyaluronidase Increases the Duration of Mepivacaine<br>in Inferior Alveolar Nerve Blocks", JOURNAL OF ORAL AND MAXILLOFACIAL SURGERY,<br>SAUNDERS, PHILADELPHIA, PA, US, vol. 66, no. 2, 1 February 2008 (2008-02-01), pages 286-<br>290, XP025764226, ISSN: 0278-2391, DOI: 10.1016/J.JOMS.2007.06.628 [retrieved on 2008-<br>01-14] |

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/>

EP3574901

1

**Patentkrav**

5       **1.** Injeksjonsinnretning egnet for en intraepidermal og/eller intradermal og/eller subkutan administrering omfattende en steril og injiserbar sammensetning, der sammensetningen er fremstilt ved hjelp av en fremgangsmåte som omfatter minst trinnene:

a) å tilveiebringe minst én gel av hyaluronsyre eller et salt derav, der hyaluronsyren er valgt fra en kryssbundet hyaluronsyreform, en ikke-kryssbundet hyaluronsyreform eller en blanding derav;

10       b) å tilsette til gelen av hyaluronsyre minst mepivakainhydroklorid som anestesimiddel; og

c) å sterilisere blandingen oppnådd i trinn b).

15       **2.** Injeksjonsinnretningen ifølge krav 1 valgt fra en sprøyte, et sett med mikrosprøyter, en laserinnretning, en hydraulisk innretning, en injeksjonspistol, en nålløs injeksjonsinnretning, en rull med mikronåler.

20       **3.** Injeksjonsinnretningen ifølge krav 1 eller 2 valgt fra en sprøyte eller et sett med mikrosprøyter.

25       **4.** Injeksjonsinnretningen ifølge krav 1, 2 eller 3 omfattende hypodermisk nål eller kanyle.

30       **5.** Injeksjonsinnretningen ifølge krav 4, hvori nålen eller kanylen har en diameter i området mellom 18 og 34 G, foretrukket 24 til 32 G, og en lengde som varierer fra 4 til 70 mm, foretrukket 4 til 25 mm.

35       **6.** Injeksjonsinnretningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori i trinn a), gelen av hyaluronsyre er i en injiserbar form.

40       **7.** Injeksjonsinnretningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori blandingen oppnådd etter trinn b) gjennomgår bare ett steriliseringstrinn som utføres på blandingen oppnådd etter trinn b) allerede pakket i sin

EP3574901

2

injeksjonsinnretning.

**8.** Injeksjonsinnretningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori steriliseringen utføres ved en temperatur i området fra 120 til 140 °C.

5

**9.** Injeksjonsinnretningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori hyaluronsyren har en gjennomsnittlig molekylvekt i området fra 50 000 til 10 000 000 dalton.

10

**10.** Injeksjonsinnretningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori den kryssbundne hyaluronsyren i gelen av hyaluronsyre er tidligere oppnådd fra kryssbindingen av en ikke-kryssbundet hyaluronsyre med en effektiv mengde av minst ett kryssbindingsmiddel valgt fra gruppen bestående av 1,4-butandiol-diglycidyleter (BDDE), 1,4-bis(2,3-epoksypropoksy)butan, 1,4-bisglycidylloksybutan, 1,2-bis(2,3-epoksypropoksy)etylen, 1-(2,3-epoksypropyl)-2,3-epoksisykloheksan, putrescin, spermidin, spermin og en blanding derav.

15