



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2265251 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/44 (2006.01)
A61K 31/215 (2006.01)
A61K 31/216 (2006.01)

A61K 31/535 (2006.01)
A61K 31/542 (2006.01)
A61K 31/5575 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.08.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.05.27
(86)	European Application Nr.	09722278.0
(86)	European Filing Date	2009.03.13
(87)	The European Application's Publication Date	2010.12.29
(30)	Priority	2008.03.17, US, 37117 P 2008.11.06, US, 111920 P
(84)	Designated Contracting States:	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 SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Alcon Research, Ltd., 6201 South Freeway, MS-TB4-8, Fort Worth, TX 76134-2099, US-USA
(72)	Inventor	KABRA, Bhagwati, P., 2205 Eagles Nest Drive, EulessTX 76039, US-USA CARRERAS, Nuria, Ametller 9, 08140 Caldes De Montbui (barcelona), ES-Spania CUCHI, Mónica, Cl.peru 58-60,2°, 1ª, Barcelona, ES-Spania GALÁN, Francisco, Javier, C/ Dels Pins 19., 08329 Teia (Barcelona), ES-Spania MRIDVIKA, Cl. Burriac, 40, 08348 Cabriels (Barcelona), ES-Spania PUIG, Elena, González, Consell De Cent 432, 6° 3ª, 08013 Barcelona, ES-Spania JIMÉNEZ, Nuria, Espronceda 36, Ppal. 1ª, 08005 Barcelona, ES-Spania MARTÍNEZ, Carmen, Avinguda Can Vilardebó, 20, 08185 Lliçà De Vall (Barcelona), ES-Spania
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS HAVING DESIRABLE BIOAVAILABILITY
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 547 599 WO-A1-00/03736 WO-A1-97/29752 WO-A1-98/19680 WO-A1-98/25620 WO-A1-98/41208 WO-A1-98/53809 US-A- 5 932 572 US-A1- 2004 082 660 US-B1- 6 743 439 FELDMAN ET AL: "Comparison of the Ocular Hypotensive Efficacy of Adjunctive Brimonidine 0.15% or Brinzolamide 1% in Combination with Travoprost 0.004%" OPHTHALMOLOGY, J. B. LIPPINCOTT CO., PHILADELPHIA, PA, US, vol. 114, no. 7, 1 July 2007 (2007-07-01), pages 1248-1254.E2, XP022137571 ISSN: 0161-6420

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. Et vandig oftalmisk farmasøytisk preparat, omfattende:

en farmasøytiske konstituent egnet for topisk påføring på et øye;

en mengde av terapeutisk middel;

5 en effektiv lav mengde av overflateaktivt middel; og

polyquaternium-1 som et konserveringsmiddel;

hvor det terapeutiske midlet omfatter prostaglandin terapeutisk middel og det overflateaktive midlet omfatter hydrogenert og/eller etoksyliert vegetabilsk olje overflateaktivt middel;

10 hvor mengden av prostaglandin terapeutisk middel er minst 0,00001 vekt/volum % men er mindre enn 5 vekt/volum % av preparatet;

hvor den effektenivt lave mengden av hydrogenert og/eller etoksyliert vegetabilsk olje overflateaktivt middel er minst 0,005 vekt/volum % men er mindre enn 0,3 vekt/volum % av preparatet; og

15 hvor preparatet er fri for benzalkoniumklorid.

2. Et preparat som i krav 1, hvor det terapeutiske midlet er fullstendig eller hovedsakelig fullstendig prostaglandin.

20 **3.** Et preparat som i hvilket som helst av kravene 1-2 hvor det terapeutiske midlet, det overflateaktive midlet eller begge er ikke-ioniske.

4. Et preparat som i hvilket som helst av kravene 1-3, hvor det terapeutiske midlet er travoprost.

25 **5.** Et preparat som i hvilket som helst av kravene 1-4, hvor det overflateaktive midlet er fullstendig eller hovedsakelig fullstendig etoksyliert og/eller hydrogenert vegetabilsk olje.

30 **6.** Et preparat som i hvilket som helst av kravene 1-5, hvor det overflateaktive midlet er fullstendig eller hovedsakelig fullstendig ricinusolje.

35 **7.** Et preparat som i hvilket som helst av kravene 1-6, hvor det overflateaktive midlet omfatter eller er fullstendig eller hovedsakelig fullstendig Polyoksyliert 40 Hydrogenert ricinusolje.

8. Et preparat som i hvilket som helst av kravene 1-7, hvor det overflateaktive midlet er mindre enn 0,2 % eller 0,15 vekt% av preparatet.

40 **9.** Et preparat som i hvilket som helst av kravene 1-8, hvor preparatet tilfredsstiller Ph. Eur. A, Ph. Eur. B eller begge.

10. Et preparat som i hvilket som helst av kravene 1-9, hvor det terapeutiske midlet er mindre enn 0,01 vekt/volum % av preparatet.

45

11. Et preparat som i hvilket som helst av kravene 1-9, hvor det terapeutiske midlet er mindre enn 0,006 vekt/volum % av preparatet.

5 **12.** Et preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1-11 for anvendelse ved en metode omfattende:

tilveiebringning av preparatet til et menneskeøye.

10 **13.** Et preparat som i krav 12, hvor preparatet er gitt som dråper fra en øye dråpeteller.