



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2291081 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A01N 45/00 (2006.01)*  
*A61K 9/08 (2006.01)*  
*A61K 31/56 (2006.01)*  
*A61K 31/79 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                | 2020.10.19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2020.06.03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (86) | European Application Nr.                                             | 09762915.8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2009.06.10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2011.03.09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (30) | Priority                                                             | 2008.06.12, US, 129222 P<br>2008.12.15, US, 201854 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                                                                                                                                                |
|      | Designated Extension States:                                         | AL ; BA ; RS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| (73) | Proprietor                                                           | Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku,, Osaka-shi, Osaka, Japan                                                                                                                                                                                                                           |
| (72) | Inventor                                                             | CAPRIOTTI, Joseph, A., 1 Morningside Drive Apt. 917, New YorkNY 10025, USA<br>LIANG, Bo, Bromley Place, East BrunswickNJ 08816, USA<br>SAMSON, C., Michael, 630 1st Ave.25K, New YorkNY 10016, USA<br>STEIN, Jason, 500 77th StreetApt 1035, New YorkNY 10162, USA<br>WEISER, Michael, 1020 Park AveApt 3c, New YorkNY, USA |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                       |

---

|      |       |                                                                                      |
|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title | <b>POVIDONE IODINE, A NOVEL ALTERNATIVE PRESERVATIVE FOR OPHTHALMIC COMPOSITIONS</b> |
|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                   |                                                                                                        |
|------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (56) | References Cited: | WO-A2-2007/106381<br>US-A- 5 126 127<br>US-B1- 6 328 991<br>US-A1- 2007 297 990<br>US-A1- 2007 219 170 |
|------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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/>

## Krav

1. Stabil oftalmisk sammensetning egnet for topisk administrasjon til øyet, omfattende en blanding av:
  - a. povidon-jod (PVP-I) i en konsentrasjon mellom 0,01 % og 10 %, og
  - b. et steroid, hvor steroidet er deksametason, og hvor pH i sammensetningen er i området 3 til 4.
2. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 1, hvor PVP-I er til stede i en konsentrasjon fra 0,1 % til 2,5 %.
3. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 1, hvor PVP-I er til stede i en konsentrasjon på 0,5 %.
4. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 2, hvor PVP-I-konsentrasjonen måles på vekt/vekt-basis med hensyn til den totale sammensetningen.
5. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 2, hvor PVP-I-konsentrasjonen måles på vekt/volum-basis med hensyn til den totale sammensetningen.
6. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 1, hvor nevnte sammensetning videre omfatter et antimikrobielt konserveringsmiddel valgt fra gruppen bestående av benzalkoniumklorid, timerosal, klorobutanol, metylparaben, propylparaben, fenyletylalkohol, EDTA, sorbinsyre, Onamer M og hvilken som helst kombinasjon derav.
7. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 1, hvor nevnte sammensetning videre omfatter et viskositetsøkende middel.
8. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 7, hvor nevnte viskositetsøkende middel er valgt fra gruppen bestående av polyvinylalkohol, polyvinylpyrrolidon, metylcellulose, hydroksypropylmetylcellulose, hydroksyetylcellulose, karboksymetylcellulose, hydroksypropylcellulose og hvilken som helst kombinasjon derav.
9. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter minst et kunstig tårebaseret smøremiddel.

10. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 1, hvor nevnte steroid er til stede i en konsentrasjon mellom 0,01 og 2 %.
11. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 10, hvor nevnte steroid er til stede i en konsentrasjon på 0,1 %.
12. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 1, hvor nevnte sammensetning videre omfatter et ko-løsningsmiddel/overflateaktivt middel.
13. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 12, hvor nevnte ko-løsningsmiddel/overflateaktivt middel er valgt fra gruppen bestående av polysorbat 20, polysorbat 60, polysorbat 80, Pluronic F-68, Pluronic F-84, Pluronic P-103, syklodekstrin, tyloksapol og en kombinasjon derav.
14. Oftalmisk sammensetning ifølge krav 12, hvor nevnte ko-løsningsmiddel/overflateaktivt middel er i en konsentrasjon på omtrent 0,01 til 2 vekt % i nevnte sammensetning.
15. Oftalmisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-14, hvor nevnte pH er pH 4.