



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2364137 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.08.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.03.29
(86)	European Application Nr.	09768284.3
(86)	European Filing Date	2009.12.03
(87)	The European Application's Publication Date	2011.09.14
(30)	Priority	2008.12.05, US, 120081 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 SM TR
(73)	Proprietor	NOVARTIS AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH-Sveits
(72)	Inventor	KABRA, Bhagwati P., 2205 Eagles Nest Drive, EulessTexas 76039, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL SUSPENSION**

(56) References
Cited:

WO-A2-2006/121964
US-A- 3 856 919
US-A- 4 409 205
US-A- 5 624 962
US-A1- 2003 165 568
US-A1- 2006 172 969
US-A1- 2007 173 538
HOWARD I HEITNER ED - SEIDEL ARZA ET AL: "Flocculating Agents", 1 January 2005 (2005-01-01), KIRK-OTHMER ENCYCLOPEDIA OF CHEMICAL TECHNOLOGY, HOBOKEN, NJ : WILEY-INTERSCIENCE, US, PAGE(S) 623 - 647, XP002562140, ISBN: 978-0-471-48512-4 [retrieved on 2004-07-16] * page 623 *
"Handbook of Pharmaceutical Excipients, Polyethylene Glycol ED - Rowe R C; SHESKEY P J; OWEN S C", 1 January 2006 (2006-01-01), HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS. FIFTH EDITION REG:177/07, PHARMACEUTICAL PRESS, LONDON, PAGE(S) 545, XP002725253, ISBN: 978-0-85369-618-6 * Sections 1 and 7 *

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. Farmasøytisk suspensjon, som er en oftalmisk, otisk eller nasal suspensjon, omfattende:

5 en vandig oppløsning som inkluderer et suspensjonsmiddel, hvori suspensjonsmiddelet inneholder minst 93 vekt-% polyetylenglykol med høy molekylvekt, polyetylenoksid eller begge deler, der polyetylenglykolen med høy molekylvekt, når denne er inkludert, har en molekylvekt som er på minst 10 000; og

10 et terapeutisk middel som suspenderes i oppløsningen ved hjelp av polyetylenglykolen med høy molekylvekt, polyetylenoksid eller begge deler.

2. Farmasøytisk suspensjon som i krav 1, hvori det terapeutiske middelet er valgt fra roskovitin, brinzolamid, tandospiron, anecortavacetat, deksametason, nepafenac og en hvilken som helst kombinasjon derav.

15

3. Farmasøytisk suspensjon som i hvilket som helst av kravene 1 - 2, ytterligere omfattende et andre terapeutisk middel som er oppløselig eller solubilisert i formuleringen.

20

4. Farmasøytisk suspensjon som i krav 3, hvori det andre terapeutiske middelet er travoprost, latanoprost, bimatoprost, dorzolamid, timolol, brimonidin, moksifloksacin eller en kombinasjon derav.

5. Farmasøytisk suspensjon som i hvilket som helst av kravene 1 - 4, hvori suspensjonen har en flokkuleringsgrad på minst 10, hvori flokkuleringsgraden måles i samsvar med følgende:

25

10 ml av den farmasøytiske suspensjonen plasseres i en 10 ml gradert sylinder og får sedimentere uforstyrret i én uke, det øvre nivået av det sedimenterte sedimentet representerer sedimentvolumet i % av det totale volumet til den farmasøytiske suspensjonen, og flokkuleringsgraden beregnes ved å dele det endelige sedimentvolumet i % med konsentrasjonen av det terapeutiske middelet.

30

6. Farmasøytisk suspensjon som i hvilket som helst av kravene 1 - 5, hvori suspensjonen er en oftalmisk suspensjon.

35

- 7.** Farmasøytisk suspensjon som i hvilket som helst av kravene 1 -6, hvori suspensjonen er i det vesentlige fri for ikke-polymer kvaternær ammoniumforbindelse, særlig benzalkoniumklorid.
- 5 **8.** Farmasøytisk suspensjon som i hvilket som helst av kravene 1 - 7, ytterligere omfattende et antimikrobielt middel.
- 9.** Farmasøytisk suspensjon som i krav 8, hvori det antimikrobielle middelet inkluderer polymer kvaternær ammoniumforbindelse.
- 10 **10.** Farmasøytisk suspensjon som i hvilket som helst av kravene 1 - 9, ytterligere omfattende borat, polyol eller begge deler.
- 11.** Farmasøytisk suspensjon som i krav 10, hvori boratet er borsyre.
- 15 **12.** Farmasøytisk suspensjon som i enten krav 10 eller 11, hvori polyolen er valgt fra glyserol, propylenglykol, mannitol, sorbitol eller hvilken som helst kombinasjon derav, og polyolen danner et borat/polyolkompleks i suspensjonen.
- 20 **13.** Farmasøytisk suspensjon som i hvilket som helst av de foregående kravene, hvori suspensjonen inkluderer minst 5 % vekt/volum av polyetylenglykolen, og/eller suspensjonen inkluderer minst 0,1 % vekt/volum polyetylenoksid.
- 14.** Suspensjonen ifølge hvilket som helst av kravene 1 - 13 for anvendelse i en fremgangsmåte omfattende å bringe suspensjonen i kontakt med et øre, en nese eller et øye til et menneske.
- 25 **15.** Suspensjon for anvendelse som i krav 14, hvori kontakttrinnet inkluderer å bringe suspensjonen i kontakt med øyet til et menneske.
- 30 **16.** Suspensjon for anvendelse som i hvilket som helst av kravene 14 - 15, hvori suspensjonens viskositet er høyere enn 15 cps (mPas), men ikke høyere enn 1000 cps (mPas), hvori suspensjonens viskositet måles ved å anvende et Brookfield LV-viskosimeter med en CP-42-spindel ved 12 rpm, med en høy skjærrate på 46 sek⁻¹ ved 23 °C.
- 35

17. Suspensjon for anvendelse som i hvilket som helst av kravene 14 - 16, hvori suspensjonens tetthet er høyere enn 1,015 g/ml.

5 **18.** Suspensjon for anvendelse som i hvilket som helst av kravene 14 - 17, hvori suspensjonen inkluderer en surfaktant.

19. Suspensjon for anvendelse som i krav 18, hvori surfaktanten er tyloksapol.

10 **20.** Suspensjon for anvendelse som i hvilket som helst av kravene 14 - 19, hvori den volummidlere partikkelstørrelsesdiameteren til et hvilket som helst terapeutisk middel i suspensjonen typisk er på minst 0,1 μm , men ikke høyere enn 20 μm .

15 **21.** Farmasøytisk suspensjon eller en suspensjon for anvendelse som i hvilket som helst av kravene 1 - 20, hvori suspensjonen inkluderer minst 10 % vekt/volum polyetylglykol, og/eller suspensjonen inkluderer minst 1 % vekt/volum polyetylenoksid.