



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2446878 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/14 (2006.01)
A61K 31/407 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/18 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.05.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.12.30
(86)	European Application Nr.	11195568.8
(86)	European Filing Date	2009.03.03
(87)	The European Application's Publication Date	2012.05.02
(30)	Priority	2008.03.03, US, 67925 P 2008.09.11, US, 96096 P 2008.11.06, US, 111919 P 2009.03.02, US, 396131
(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	ALLERGAN, INC., 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, US-USA
(72)	Inventor	Farnes, Eldon Quinn, 1260 Anacapa Way, Laguna Beach, CA 92651, US-USA Attar, Mayssa, 1018 Maertzweiler Drive, Placentia, CA 92870, US-USA Schiffman, Rhett M., 1843 Temple Hills Drive, Laguna Beach, CA 92651, US-USA Chang, Chin-ming, 11645 Maynard Avenue, Tustin, CA 92782, US-USA Graham, Richard S., 5066 Balsawood, Irvine, CA 92612, US-USA Welty, Devin F., 37 Tessera Avenue, Foothill Ranch, CA 92610, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **Ketorolac tromethamine compositions for treating or preventing ocular pain**

(56) References
Cited:

EP-A1- 0 524 587
WO-A2-2005/101982
WO-A2-2006/071601
US-A1- 2008 039 398
DONNENFELD E D ET AL: "Double-masked study of the effects of nepafenac 0.1% and ketorolac 0.4% on corneal epithelial wound healing and pain after photorefractive keratectomy", ADVANCES IN THERAPY, HEALTH COMMUNICATIONS, METUCHEN, NJ, US, vol. 24, no. 4, 1 July 2007 (2007-07-01), pages 852-862, XP009148763, ISSN: 0741-238X, DOI: 10.1007/BF02849978

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. Topisk vannholdig oftalmisk løsning omfattende ketorolactrometamin og karboksymetylcellulose, hvori konsentrasjonen av ketorolactrometamin er 0,45 % vekt/volum.
2. Løsningen ifølge krav 1, hvori karboksymetylcellulosen er en kombinasjon av karboksymetylcellulose av middels og høy viskositet.
3. Løsningen ifølge krav 1, som har en pH-verdi mellom 6,8 og 7,4.
4. Løsningen ifølge krav 3 hvori konsentrasjonen av karboksymetylcellulose er fra 0,2 til 2 vektprosent.
5. Løsningen ifølge krav 3, som har en pH på 6,8.
6. Løsningen ifølge krav 1, hvori løsningen er fri for surfaktant og eventuelt fri for chelateringsmiddel.
7. Løsningen ifølge krav 6 for anvendelse ved behandling av okulær smerte forbundet med postoperativ fotorefraktiv keratektomi.
8. Løsningen ifølge krav 1, videre omfattende en blanding av natriumkarboksymetylcellulose av middels og høy molekylvekt,
9. Løsningen ifølge krav 1, videre omfattende en blanding av natriumkarboksymetylcellulose av middels og høy viskositet, natriumklorid, natriumcitratdihydrat, natriumhydroksid, saltsyre og renset vann.

- 10.** Løsningen ifølge krav 8, hvori kombinasjonen av karboksymetylcellulose og ketorolac øker absorpsjonen i øyet til en pasient mer enn en løsning av ketorolac alene.
- 11.** Løsningen ifølge krav 1, hvori ketorolactrometaminet er til stede som en racemisk blanding av R-(+)- og S-(-)-ketorolactrometamin, og/eller hvori ketorolactrometaminet er til stede i en blanding av krystallformer.
- 12.** Løsning ifølge krav 1, som består av 0,45 % (vekt/volum) ketorolactrometamin, 0,5% (vekt/volum) karboksymetylcellulosenatrium, natriumklorid, natriumcitratdehydrat, natriumhydroksid, saltsyre og renset vann.
- 13.** Løsning ifølge krav 12, hvori karboksymetylcellulosenatriumet er en blanding av karboksymetylcellulosenatrium av middels og høy viskositet.