



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2558081 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 31/557 (2006.01)
A61K 47/34 (2006.01)
A61P 27/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.05.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.01.07
(86)	European Application Nr.	11717096.9
(86)	European Filing Date	2011.04.14
(87)	The European Application's Publication Date	2013.02.20
(30)	Priority	2010.04.16, US, 761765
(84)	Designated Contracting States:	AL 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 RS SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	ALLERGAN, INC., 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, US-USA
(72)	Inventor	HUGHES, Patrick, M., 2 Somerset Drive, Aliso Viejo California 92656, US-USA ROBINSON, Michael, R., 8 Ghiberti, Irvine California 92606, US-USA BURKE, James, A., 2409 East Avalon Avenue, Santa Ana California 92705, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	Intraokulær trykkreduksjon med intrakamerale bimatoprostimplantater
(56)	References Cited:	WO-A2-2011/091205 US-A1- 2004 127 843 US-A1- 2008 145 403 US-A1- 2009 082 863 JEFFREY J HEYS ET AL: "A Boussinesq model of natural convection in the human eye and the formation of Krukenberg's spindle", ANNALS OF BIOMEDICAL ENGINEERING, vol. 30, 1 January 2002 (2002-01-01), pages 392-401, XP55022540, DOI: 10.1114/1.1477447#

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/>

P a t e n t k r a v

1. Prostamid for anvendelse i behandling av forhøyet intraokulært trykk (IOP) ved plassering av et biologisk nedbrytbart intraokulært implantat i et øye til en pasient med behov for denne behandlingen, der:

implantatet omfatter et prostamid i en mengde på 15–25 vekt-% av implantatet, prostamidet forbindes med en biologisk nedbrytbar polymermatriks som frigjør en mengde prostamid som er effektiv i å forhindre eller redusere et symptom på den forhøyede IOP-en, og

implantatet plasseres på en intrakameral plassering på klokkeposisjon 6 for å utvide avløpskanalene i øyet som strømmer ut av Schlemms kanal og derved blande prostamidet godt gjennom den fremre delen gjennom konveksjonsstrømningene.

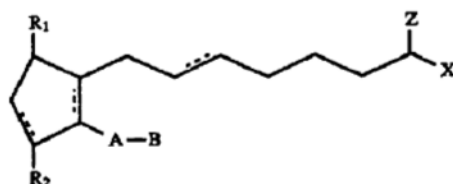
2. Prostamid for anvendelse ifølge krav 1, der implantatet plasseres i en intrakameral plassering ved klokkeposisjon 6 for å utvide kanalene i den episklerale og konjunktivale venøse plexusen.

3. Prostamid for anvendelse ifølge krav 1, der implantatet plasseres i klokkeposisjon 6 i det fremre kammeret i øyet.

4. Prostamid for anvendelse ifølge krav 1, der implantatet plasseres i klokkeposisjon 6 i kammervinkelen i øyet.

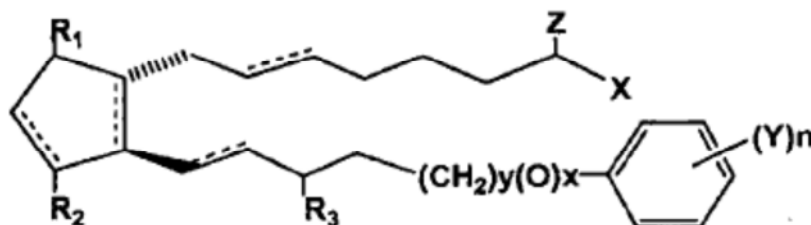
5. Prostamid for anvendelse ifølge krav 1, der implantatet plasseres i øyet ved hjelp av en okulær implanteringleveringsenhet som omfatter: (a) en kanyle som har en ytre vegg, en proksimal ende, en proksimal endeåpning, en distal ende, en distal endeåpning, og et hulrom som strekker seg gjennom kanylen, (b) et okulært implantat dimensjonert og strukturert for implantering i et øye, det okulære implantatet plasseres i hulrommet, og (c) et lokk som har en lukket distal ende, som er i kontakt med ytterveggen av kanylen og som dekker den distale enden og den distale endeåpningen av kanylen, idet lokket struktureres for å tillate den distale enden og den distale endeåpningen av kanylen å passere gjennom lokket når kanylen føres inn i et øye.

6. Prostamid for anvendelse ifølge krav 1, der prostamidet er en forbindelse som har formel (I):



der de stiplede bindingene representerer en enkelt- eller dobbeltbinding som kan være i cis- eller transkonfigurasjonen, A er et alkylen- eller alkenylenradikal som har fra to til seks karbonatomer, der radikalet kan forstyrres av ett eller flere oksidradikaler og substitueres med én eller flere hydroksy-, okso-, alkylloksy- eller alkylkarboksygrupper, der alkylradikalet omfatter fra ett til seks karbonatomer, B er et sykloalkylradikal som har fra tre til syv karbonatomer eller et arylradikal, valgt fra gruppen som består av hydrokarbylaryl- og heteroarylradikaler som har fra fire til ti karbonatomer, der heteroatomet er valgt fra gruppen som består av nitrogen-, oksygen- og svovelatomer, X er $--N(R^4)_2$, der R^4 er uavhengig valgt fra gruppen som består av hydrogen og lavere alkylradikaler som har fra ett til seks karbonatomer, Z er =O, én av R_1 og R_2 er =O, -OH eller -O(CO) R_6 -gruppe, og den andre er -OH eller -O(CO) R_6 eller R_1 er =O og R_2 er H, der R_6 er en mettet eller umettet asyklisk hydrokarbongruppe som har fra 1 til rundt 20 karbonatomer, eller $-(CH_2)_mR_7$ der m er 0-10, og R_7 er sykloalkylradikal, som har fra tre til syv karbonatomer, eller ett hydrokarbylaryl eller heteroaryl, som definert ovenfor eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette.

7. Prostamid for anvendelse ifølge krav 6, der prostamidet har følgende formel (II):



der y er 0 eller 1, x er 0 eller 1, og x+y ikke begge er 1, Y er et radikal valgt fra gruppen som består av alkyl, halo, nitro, amino, tiol, hydroksy, alkylloksy, alkylkarboksy og halosubstituert alkyl, der alkylradikalet omfatter fra ett til seks karbonatomer, n er 0 eller et helt tall fra 1 til 3, og R_3 er =O, -OH eller -O(CO) R_6 og de stiplede linjene indikerer alfa-konfigurasjonen og de svarte trekantene indikerer beta-konfigurasjonen.

8. Prostamid for anvendelse ifølge krav 7, der prostamidet omfatter bimatoprost, salter av denne og blandinger av denne.

9. Prostamid for anvendelse ifølge krav 8, der IOP-en er redusert med minst -60 % fra grunnlinjen.

10. Prostamid for anvendelse ifølge krav 8, der IOP-en er redusert i en mengde større enn oppnådd med topisk bimatoprost.

5 11. Prostamid for anvendelse ifølge krav 10, der frigjøringen av prostamidet er effektivt i minst to uker etter plassering i øyet.

12. Prostamid for anvendelse ifølge et hvilket som helst krav ovenfor, der diameteren i implantatet er mindre enn 500 μm .

10 13. Prostamid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, der implantatet dimensjoneres til å tilpasses anatomien til kammervinkelen i øyet.