



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2722035 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 27/02 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/498 (2006.01)
A61K 31/542 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01)
A61K 47/18 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 47/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.09.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.04.27
(86)	European Application Nr.	14150805.1
(86)	European Filing Date	2010.06.17
(87)	The European Application's Publication Date	2014.04.23
(30)	Priority	2009.06.19, US, 218472 P
(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 SE SI SK SM TR
(62)	Divided application	EP2442790, filing date 2010.06.17
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	Kabra, Bhagwati P., 2205 Eagles Nest Drive, Euless, TX Texas 76039, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	Aqueous pharmaceutical compositions containing borate-polyol complexes
(56)	References Cited:	WO-A1-98/52579 WO-A1-2008/002118 WO-A2-2009/117242 WO-A2-2009/117316 US-A- 5 505 953 US-A- 6 011 062 ADDITIVITY STUDY GROUP 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. Oftalmisk flerdosesammensetning, omfattende:**

brinzolamid, brimonidin eller en kombinasjon derav som et terapeutisk middel;

en første polyol, der den første polyolen er valgt fra mannitol, sorbitol eller en kombinasjon derav, der konsentrasjonen av den første polyolen er minst 0,01 vekt-volum-%, men ikke større enn 0,5 vekt-volum-%;

en andre polyol, der den andre polyolen er valgt fra propylenglykol, glyserin eller en kombinasjon derav, der konsentrasjonen av den andre polyolen er minst 0,1 vekt-volum-%, men mindre enn 5 vekt-volum-% av sammensetningen;

en virkningsfull mengde med borat, der det virkningsfulle mengden er minst 0,05 vekt-volum-% og mindre enn 0,5 vekt-volum-% av den samlede sammensetningen;

BAC som et anti-mikrobielt konserveringsmiddel, der konsentrasjonen av BAC i sammensetningen er større enn 0,00001 vekt-volum-%, men mindre enn 0,0035 vekt-volum-%; og vann.

2. Sammensetning ifølge krav 1, hvori sammensetningen oppfyller Ph.Eur.A, Ph.Eur.B eller begge deler.

3. Sammensetning ifølge krav 1, hvori konsentrasjonen av den første polyolen er mindre enn 0,35 vekt-volum-%.

4. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori konsentrasjonen av BAC er mindre enn 0,0025 vekt-volum-% av sammensetningen.

5. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori konsentrasjonen av BAC er mindre enn 0,0015 vekt-volum-% av sammensetningen.

6. Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den første polyolen er mannitol.

7. Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen ikke inneholder andre konserveringsmiddel enn

benzalkoniumklorid.

5 **8.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori motstanden som sammensetningen tilveiebringer for å normalisere tåre-pH etter inndrypping i øyet er mindre enn 25 µl av 1 M NaOH/ml sammensetning.

10 **9.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori motstanden som sammensetningen tilveiebringer for å normalisere tåre-pH etter inndrypping i øyet er mindre enn 15 µl av 1 M NaOH/ml sammensetning.

10. Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningens pH er fra 6,2 til 7,7.

15 **11.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende en anionisk polymer.

12. Sammensetning ifølge krav 11, hvori den anioniske polymeren er valgt fra xantangummi eller en karboksyvinylpolymer.

20 **13.** Sammensetning ifølge krav 11, hvori den anioniske polymeren er en karboksyvinylpolymer.

25 **14.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen er en suspensjon med et terapeutisk middel suspendert i løsning.

30 **15.** Sammensetning ifølge krav 14, hvori suspensjonens viskositet er større enn 0,02 Pas (20 cps), men mindre enn 0,5 Pas (500 cps), hvori suspensjonens viskositet er målt ved en høy skjærrate på 120 sek⁻¹ ved romtemperatur.

16. Sammensetning ifølge hvilket som helst av krav 1 til og med 15, hvori sammensetningen ikke inneholder noe anti-smittsomt eller antibiotisk terapeutisk middel.

35 **17.** Sammensetning ifølge krav 14 eller 15, hvori suspensjonen redispergeres med ikke mer enn 15 sekunder med kraftig risting.

18. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av et øye hos et pattedyr, der fremgangsmåten omfatter:

5 administrering av sammensetningen til pattedyrets øye gjentatte ganger i en lengre tidsperiode.

19. Sammensetningen for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 18, hvori sammensetningen administreres minst én gang om dagen i en periode på minst én måned.

10

20. Sammensetningen for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 18 eller 19 for anvendelse i fremgangsmåten som ytterligere omfatter, før administrering, diagnostisering av pattedyrets øye med en øyesykdom som behandles hensiktsmessig ved kronisk administrering av et terapeutisk middel.

15

21. Sammensetningen for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 20, hvori øyesykdommen er forhøyet intraokulært trykk.