



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2765988 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/196 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/14 (2006.01)
A61K 31/775 (2006.01)
A61K 31/79 (2006.01)
A61K 33/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.12.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.09.18
(86)	European Application Nr.	12778008.8
(86)	European Filing Date	2012.10.11
(87)	The European Application's Publication Date	2014.08.20
(30)	Priority	2011.10.12, US, 201161546290 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 ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Bausch & Lomb Incorporated, 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
(72)	Inventor	PADILLA, Angel, 60 Deerborn Drive, Aliso Viejo, CA 92656, USA BAKLAYAN, George, 7455 Paloma Drive, Huntington Beach, CA 92648, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	OCULAR COMPOSITION CONTAINING BROMFENAC WITH INCREASED BIOAVAILABILITY
------	-------	---

(56)	References Cited:	EP-A1- 0 856 316 WO-A1-2011/058579 WO-A1-2011/127196 US-A1- 2007 297 981 US-A1- 2010 227 928 US-A1- 2008 039 398 US-A1- 2008 070 908 US-A1- 2010 008 993 US-A1- 2007 299 124
------	----------------------	--

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.**

En vandig formulering med en pH-verdi i et område på større enn eller lik 7,0 til
5 mindre enn eller lik 7,8, hvor konsentrasjonen av bromfenak i den vandige
formuleringen er 0,07 % for bruk i en fremgangsmåte for å øke den okulære
biotilgjengeligheten av bromfenak av en vandig formulering når den administreres
topisk til et øye til en pasient som trenger det, sammenlignet med biotilgjengeligheten
av bromfenak av en annen vandig formulering som har en pH på 8,3 og en
10 konsentrasjon på 0,09 % når den administreres topisk til et øye til en pasient som
trenger det.

2.

Den vandige formuleringen i henhold til krav 1, hvor bromfenakformuleringen
15 inneholder 0,07 % bromfenak og har pH 7,0 eller pH 7,1 eller pH 7,2 eller pH 7,3 eller
pH 7,4 eller pH 7,5 eller pH 7,6 eller pH 7,7 eller pH 7,8.

3.

Den vandige formuleringen til hvilket som helst av de foregående kravene, hvor de to
20 bromfenakformuleringene videre innbefatter minst én av tyloxapol, povidon,
natriumsulfitt og benzalkoniumklorid.

4.

Den vandige formuleringen i henhold til hvilket som helst av de foregående krav, hvor
25 de to bromfenakformuleringene videre innbefatter minst én av tyloxapol i en
konsentrasjon i området 0,01 % til 0,5 %, povidon i en konsentrasjon i området 0,1 %
til 2,0 %, natriumsulfitt og benzalkoniumklorid i en konsentrasjon $\leq 0,01$ %.

5.

30 Den vandige formuleringen i henhold til hvilket som helst av kravene 2-4, hvor de to
bromfenakformuleringene brukes til å behandle minst én av post-katarakt kirurgisk
smerte og post-katarakt kirurgisk inflammasjon hos pasienten.

6.

Den vandige formuleringen i henhold til hvilket som helst av kravene 2-5, hvor de to bromofenakformuleringene brukes til å behandle en okulær inflammatorisk tilstand

5 hos en pasient, fortrinnsvis valgt fra gruppen bestående av meibomianitt, blefaritt, uveitt, iritt, konjunktivitt, hyperemi, øyelokkshyperemi, keratitt, okulær rosacea, skleritt, våt aldersassosiert makula degenerasjon, diabetisk retinopati, diabetisk makulødem, sentral retinal veneokklusjon, grenretinal veneokklusjon, fremre kammerbetennelse, allergisk konjunktivitt, konjunktivitt, kirurgisk traume, tørre øyne,

10 viral konjunktivitt, bakteriell konjunktivitt, fremre uveitt, penetrering av fremmedlegemer, kjemiske brannskader, strålingsforbrenninger og termiske brannskader.

7.

15 Den vandige formuleringen i henhold til hvilket som helst av de foregående krav, hvor fremgangsmåten resulterer i økt bromfenak biotilgjengelighet i okulært vev i det fremre segmentet av øyet eller i det bakre øyet.

8.

20 Den vandige formuleringen i henhold til hvilket som helst av kravene 2-7, hvor de to bromofenakformuleringene brukes til å behandle en okulær tilstand valgt fra gruppen bestående av meibomianitt, blefaritt, uveitt, iritt, konjunktivitt, hyperemi, øyelokkshyperemi, keratitt, okulær rosacea, skleritt, våt aldersassosiert makuladegenerasjon, diabetisk retinopati, diabetisk makulært ødem, sentral retinal

25 veneokklusjon, grenretinal veneokklusjon, fremre kammerbetennelse, allergisk konjunktivitt, konjunktivitt, kirurgisk traume, tørre øyne, viral konjunktivitt, bakteriell konjunktivitt, penetrering av fremmedlegemer, kjemiske brannskader, strålingsforbrenninger, termiske brannskader og kombinasjoner derav.