



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2772249 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/5575 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.10.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.05.03
(86)	European Application Nr.	14001862.3
(86)	European Filing Date	2009.05.28
(87)	The European Application's Publication Date	2014.09.03
(30)	Priority	2008.05.30, EP, 08397513
(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
(62)	Divided application	EP2306977, med inndato 2009.05.28
(73)	Proprietor	SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka-shi, Osaka 533-8651, JP-Japan Asahi Glass Company, Limited, 5-1, Marunouchi 1-chome Chiyoda-ku, Tokyo 100- 8405, JP-Japan
(72)	Inventor	Reunamaki, Timo, Jakalakatu 4, 33820 Tampere, FI-Finland Pellinen, Pertti, Simunantie 12C7, 33880 Lempaala, FI-Finland Oksala, Olli, Hirvikatu 24 E 20, 33240 Tampere, FI-Finland Lehmussaari, Kari, Silakatu 3, 33580 Tampere, FI-Finland
(74)	Agent or Attorney	Tandberg Innovation AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	Method and composition for treating ocular hypertension and glaucoma
------	-------	---

(56)	References Cited:	EP-A- 1 321 144 EP-A- 1 825 855 WO-A-00/03736 BRASNU E ET AL.: "In vitro effects of preservative-free tafluprost and preserved latanoprost, travoprost, and bimatoprost in a conjunctival epithelial cell line", CURRENT EYE RESEARCH, vol. 33, no. 4, April 2008 (2008-04), pages 303-312, XP009108708, KUPPENS E V M ET AL.: "Effect of timolol with and without preservative on the basal tear turnover in glaucoma", BRITISH JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY, vol. 79, 1995, pages 339-342, XP009108698,
------	----------------------	---

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 oftalmisk vandig løsning for behandling av okulær hypertensjon og glaukom,
5 som omfatter PGF2a, analog og β -blokkerende middel som en aktiv bestanddel, hvor den oftalmisk vandige løsningen inneholder ikke-ionisk overflateaktivt middel, stabiliseringsmiddel og i det vesentlige ingen konserveringsmidler i en beholder som består i det vesentlige av polyetylen; og polyetylenen er polyetylen med lav tetthet (LDPE).
- 10 2. Oftalmisk vandig løsning ifølge krav 1, hvor PGF2a-analogen er valgt fra gruppen bestående av latanoprost, isopropyl unoproston, travoprost, bimatoprost og tafluprostsyrene eller en blanding av to eller flere derav.
3. Oftalmisk vandig løsning ifølge krav 1, hvor PGF2a-analogen er tafluprost.
- 15 4. Oftalmisk vandig løsning ifølge krav 1, hvor PGF2a-analogen er latanoprost.
5. Oftalmisk vandig løsning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, i en beholder som omfatter små mengder av polypropylen, polyetylentereftalat, polyvinylklorid, akryl-
20 harpikser, polystyren, polymetylmetakrylat eller nylon 6.
6. Oftalmisk vandig løsning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor det ikke-ioniske overflateaktive middel er valgt fra gruppen bestående av polyoksyetylen-fettsyreestere så som polysorbat 80 [poly(oksyetylen)sorbitanmonooleat], polysorbat 60
25 [poly(oksyetylen)sorbitanmonostearat], polysorbat 40 [poly(oksyetylen)sorbitanmonopalmitat], poly(oksyetylen)sorbitan-monolaurat, poly(oksyetylen)sorbitan-trioleat og polysorbat 65 [poly(oksyetylen)sorbitantristearat], polyoksyetylen-hydrogenert lakseroljer slik som polyoksyetylenhydrogenert lakserolje 10, polyoksyetylen-hydrogenert lakserolje 40, polyoksyetylenhydrogenert lakserolje 50 og polyoksyetylenhydrogenert
30 lakserolje 60, polyoksyetylen-polyoksypropylenglykoler, slik som polyoksyetylen (160) polyoksypropylen (30) glykol [Pluronic F68], polyoksyetylen (42) polyoksypropylen (67) glykol [Pluronic P123], polyoksyetylen (54) polyoksypropylen (39) glykol [Pluronic P85], polyoksyetylen (196) polyoksypropylen (67) glykol [Pluronic F127] og polyoksyetylen
35 (20) polyoksypropylen (20) glykol [Pluronic L-44], polyoksy 40 stearat og sukrosefettestere.
7. Oftalmisk vandig løsning ifølge krav 6, hvor det ikke-ioniske overflateaktive middel er polysorbat 80.

8. Oftalmisk vandig løsning ifølge krav 6, hvor det ikke-ioniske overflateaktive middel er polyoksyetylen-hydrogenert lakserolje 40.

9. Oftalmisk vandig løsning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor mengden
5 av det ikke-ioniske overflateaktive middel er 0,05 til 0,5 % (vekt/volum).

10. Oftalmisk vandig løsning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor det stabiliserende middel er valgt fra gruppen som består av etylendiamintetraeddiksyre og salter derav, natriumnitritt, askorbinsyre, L-askorbinsyre-stearat, natriumhydrogensulfitt,
10 alfatioglycerin, erytorbinsyre, cysteinhydroklorid, sitronsyre, tokoferolacetat, kalium-diklorisocyanurat, 2,6-di-t-butyl-4-metylphenol, soyabønnelecitin, natriumtioglykollat, natriumtiomalat, naturlig vitamin E, tokoferol, askorbylpalmitat, pasthyminat, natrium-pyrosulfitt, butylhydroksyanisol, 1,3-butylenglykol, pentaerythyltetraakis[3-(3,5-di-t-butyl-4-hydroksyfenyl)] propionat, propylgallat, 2-merkaptobenzimidazol og
15 oksykinolinsulfat.

11. Oftalmisk vandig løsning ifølge krav 10, hvor stabiliseringsmidlet er dinatriumedetat.

12. Oftalmisk vandig løsning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor
20 mengden av det stabiliserende midlet er 0,005 til 0,2 %.

13. Oftalmisk vandig løsning ifølge krav 1, i en enkeltdoseform eller i enhets-doseform.

14. En oftalmisk vandig løsning inneholdende 0,0001 til 0,01 % vekt/volum tafluprost, timolol, 0,05 til 0,5 % w/v ikke-ionisk overflateaktivt middel, 0,005 til 0,2 % vekt/volum stabiliserende middel, og eventuelt buffermidler, pH-justeringsmidler og tonisitettsmidler som konvensjonelt anvendes i oftalmiske løsninger, og i det vesentlige ingen
25 konserveringsmidler, i en enkelt dose- eller enhetsdose-beholder som består i det vesentlige av polyetylen eller er i kontakt med beholdermaterialet som består i det vesentlige av polyetylen, hvor polyetylenet er polyetylen med lav tetthet (LDPE).

15. En oftalmisk vandig løsning inneholdende 0,0001 til 0,01 % vekt/volum
35 latanoprost timolol, 0,05 til 0,5 % w/v ikke-ionisk overflateaktivt middel, 0,005 til 0,2 % vekt/volum stabiliserende middel, og eventuelt buffermidler, pH-justeringsmidler og tonisitettsmidler som konvensjonelt anvendes i oftalmiske løsninger, og i det vesentlige ingen konserveringsmidler, i en enkelt dose- eller enhet dose-beholderen som består i

det vesentlige av polyetylen eller er i kontakt med beholdermaterialet som består i det vesentlige av polyetylen, hvor polyetylenet er polyetylen med lav tetthet (LDPE).

16. Oftalmisk vandig løsning ifølge krav 1, hvor det β -blokkerende middel er timolol.