



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2887923 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 47/34 (2017.01)
A61P 27/02 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.08.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.04.05
(86)	European Application Nr.	13831463.8
(86)	European Filing Date	2013.08.23
(87)	The European Application's Publication Date	2015.07.01
(30)	Priority	2012.08.24, US, 201261693189 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	Sun Pharmaceutical Industries Limited, Sun House Plot No. 201 B/1 Western Express Highway Goregaon (E), Mumbai, Maharashtra 400 063, India
(72)	Inventor	MITRA, Ashim K., 15065 Stearns Street, Overland Park, Kansas 66221, USA WEISS, Sidney L., 6 Dawn Lane, Randolph, New Jersey 07869, USA MCNALLY, Eugene J., 3037 Bosshard Drive, Fitchburg, Wisconsin 53711, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	OPHTHALMIC FORMULATION OF POLYOXYL LIPID OR POLYOXYL FATTY ACID AND TREATMENT OF OCULAR CONDITIONS
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 478 906 JP-A- 2004 238 346 US-A1- 2011 152 264 US-A1- 2011 021 443 US-A1- 2010 310 642 US-A- 5 951 971 US-A1- 2005 042 198 US-A1- 2006 205 639 US-A1- 2007 248 645 US-A1- 2007 249 632 US-A1- 2009 048 929 US-A1- 2009 209 599 US-A1- 2009 234 004 US-A1- 2009 298 956 Rossi Settimio ET AL: "Resolvin D1 Reduces the Immunoinflammatory Response of the Rat Eye following Uveitis", MEDIATORS OF INFLAMMATION., vol. 270, no. 5243, 1 January 2012

(2012-01-01), pages 1811-9, XP055249801, GB ISSN: 0962-9351, DOI: 10.1155/2012/318621
 ? Allergan: "HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION These highlights do not include all the information needed to use RESTASIS ? 0.05% safely and effectively. See full prescribing information for RESTASIS FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS* 1 INDICATIONS AND USAGE 2 DOSAGE AND ADMINISTRATION 3 DOSAGE FORMS AN", , 1 June 2013 (2013-06-01), pages 1-6, XP055284055, Retrieved from the Internet:
 URL:http://www.allergan.com/assets/pdf/res_tasis_pi.pdf [retrieved on 2016-06-28]
 LI NA ET AL: "Resolvin E1 Improves Tear Production and Decreases Inflammation in a Dry Eye Mouse Model", JOURNAL OF OCULAR PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS, vol. 26, no. 5, October 2010 (2010-10), pages 431-439, XP002754243,
 DATABASE BIOSIS [Online] BIOSCIENCES INFORMATION SERVICE, PHILADELPHIA, PA, US; October 2010 (2010-10), LI NA ET AL: "Resolvin E1 Improves Tear Production and Decreases Inflammation in a Dry Eye Mouse Model", Database accession no. PREV201000616196 & JOURNAL OF OCULAR PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS, vol. 26, no. 5, October 2010 (2010-10), pages 431-439, ISSN: 1080-7683(print), DOI: 10.1089/JOP.2010.0019

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. Vandig oftalmisk løsning, omfattende syklosporin; et polyoksyllipid eller fettsyre valgt fra gruppen som består av HCO-40, HCO-60, HCO-80, HCO-100, polyoksyyl-40-stearat og polyoksyyl-35-ricinusolje; og en polyalkoksylyert alkohol, hvori løsningen omfatter blandede
5 nanomiceller, og hvori løsningen ikke inkluderer organiske løsningsmidler.
2. Den vandige oftalmiske løsningen ifølge krav 1, hvori polyoksyllipidet eller fettsyren omfatter HCO-40, HCO-60, HCO-80 eller HCO-100.
- 10 3. Den vandige oftalmiske løsningen ifølge krav 2, hvori polyoksyllipidet eller fettsyren omfatter HCO-40.
4. Den vandige oftalmiske løsningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori polyoksyllipidet eller fettsyren er presentert i en mengde på mellom 0,5 og 2 vekt-% av
15 formuleringen.
5. Den vandige oftalmiske løsningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori polyoksyllipidet eller fettsyren er presentert i en mengde lik eller større enn 1 vekt-% av løsningen.
20
6. Den vandige oftalmiske løsningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den polyalkoksylyerte alkoholen er Oktoksynol-40.
7. Den vandige oftalmiske løsningen ifølge krav 1, hvori den polyalkoksylyerte alkoholen er
25 til stede i en mengde på mellom 0,002 og 4 vekt-% av løsningen.
8. Den vandige oftalmiske løsningen ifølge krav 1, hvori syklosporinen er til stede i en mengde på mellom 0,05 og 5 vekt-% av løsningen.
- 30 9. Den vandige oftalmiske løsningen ifølge krav 8, hvori syklosporinen er til stede i en mengde på mellom 0,05 og 0,2 vekt-% av løsningen.

10. Den vandige oftalmiske løsningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i behandling eller forebygging av en okulær sykdom eller tilstand hvori løsningen administreres topisk.

- 5 **11.** Fremgangsmåte for fremstilling av en vandig oftalmisk løsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1–9, omfattende flytendegjøring/smelting og blanding av (a) polyoksyllipid eller fettsyre, (b) en polyalkoksyliert alkohol og (c) syklosporinen, og deretter tilsetning av en buffer og et saltvann.