



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2965749 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 31/165 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/32 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)
A61P 27/02 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.10.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.05.23
(86)	European Application Nr.	15179323.9
(86)	European Filing Date	2010.12.01
(87)	The European Application's Publication Date	2016.01.13
(30)	Priority	2009.12.03, US, 266368 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
(62)	Divided application	EP2586426, med inndato 2010.12.01
(73)	Proprietor	NOVARTIS AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH-Sveits
(72)	Inventor	CHOWHAN, Masood A., 3521 Lake Tahoe Drive, Arlington, TX Texas 76016, US-USA GHOSH, Malay, 4221 Kirkland Court, Fort Worth, TX Texas 76109, US-USA HAN, Wesley Weshin, 2400 Winding Hollow Lane, Arlington, TX Texas 76006, US-USA ASGHARIAN, Bahram, 7009 Lake Powell, Arlington, TX Texas 76016, US-USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	CARBOXYVINYL POLYMER-CONTAINING NANOPARTICLE SUSPENSIONS
(56)	References Cited:	US-A1- 2003 232 089, US-A1- 2008 075 687, US-A1- 2006 257 486, US-A1- 2009 270 345, US-B1- 6 403 609

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. Topisk administrerbar, vandig, oftalmisk suspensjonssammensetning, omfattende:

5 en karboksyvinylpolymer i en konsentrasjon på 0,1 til 0,5 vekt/volum-%;
et galaktomannan i en konsentrasjon på 0,1 til 0,4 vekt/volum-%;
borat i en konsentrasjon på 0,4 til 2,0 vekt/volum-%; og
et tungt oppløselig partikkelformet forbindelse, der forbindelsen har en løselighet
i vann ved 25 °C på 0,001 til 0,1 vekt/volum-%.

10

2. Sammensetning ifølge krav 1, ytterligere omfattende et pH-justerende middel
i en mengde som er tilstrekkelig til å sørge for at sammensetningen har en pH på
5,0 til 7,2.

15

3. Sammensetning ifølge krav 1, ytterligere omfattende et tonisitetsjusterende
middel i en mengde som er tilstrekkelig til å sørge for at sammensetningen har en
osmolalitet på 250 til 350 mOsm/kg.

20

4. Sammensetning ifølge krav 1, hvori den tungt oppløselige partikkelformede
forbindelsen er nepafenak i en konsentrasjon på 0,1 til 1,0 vekt/volum-%.

5. Sammensetning ifølge krav 1, hvori karboksyvinylpolymeren er karbomer i en
konsentrasjon på 0,4 vekt/volum-%.

25

6. Sammensetning ifølge krav 1, ytterligere omfattende et malehjelpemiddel i en
konsentrasjon på 0,005 til 0,1 vekt/volum-%, hvori malehjelpemidlet er valgt fra
tyloksapol, polysorbat 80 og natriumkarboksymetylcellulose, fortrinnsvis hvori
malehjelpemidlet er natriumkarboksymetylcellulose.

30

7. Sammensetning ifølge krav 1, ytterligere omfattende et tonisitetsjusterende
metallkloridsaltmiddel, fortrinnsvis natriumklorid i en konsentrasjon på
0,4 vekt/volum-%.

35

8. Sammensetning ifølge krav 1, ytterligere omfattende en ikke-ionisk
hydroksylforbindelse som et tonisitetsjusterende middel.

9. Sammensetning ifølge krav 1, ytterligere omfattende både et konserveringsmiddel og et chelatdannende middel.

5 **10.** Sammensetning ifølge krav 9, hvori konserveringsmidlet er benzalkoniumklorid i en konsentrasjon på 0,005 vekt/volum-% og det chelatdannende midlet er edetat-dinatrium i en konsentrasjon på 0,01 vekt/volum-%.

10 **11.** Sammensetning ifølge krav 1, hvori karboksyvinylpolymeren er karbomer, galaktomannanet er guar, boratet er borsyre og den tungt oppløselige partikkelformede forbindelsen er nepafenak i en konsentrasjon på 0,1 til 1,0 vekt/volum-%.

15 **12.** Sammensetning ifølge krav 11, omfattende 0,4 vekt/volum-% karbomer, 0,2 vekt/volum-% guar, 0,5 vekt/volum-% borsyre og 0,3 vekt/volum-% nepafenak.

13. Sammensetning ifølge krav 12, hvori nepafenak har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på 400 nm.

20 **14.** Sammensetning ifølge krav 1 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av oftalmiske lidelser hos en pasient, omfattende topisk administrering av sammensetningen til pasienten.

25 **15.** Fremgangsmåte for å opprettholde viskositeten til en topisk, oftalmisk sammensetning omfattende 0,1 til 0,5 vekt/volum-% karbomer når sammensetningen påføres topisk på øyet, der fremgangsmåten omfatter: tilsetting av galaktomannan tilstrekkelig til å tilveiebringe en konsentrasjon på 0,1 vekt/volum-% til 0,4 vekt/volum-% galaktomannan i sammensetningen, og av borat tilstrekkelig til å tilveiebringe en konsentrasjon på 0,4 vekt/volum-% til 0,6 vekt/volum-% i sammensetningen.

30