



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2974728 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/436 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 31/675 (2006.01)
A61P 27/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.06
(86)	European Application Nr.	14763999.1
(86)	European Filing Date	2014.03.12
(87)	The European Application's Publication Date	2016.01.20
(30)	Priority	2013.03.13, JP, 2013050766
(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	Santen Pharmaceutical Co., Ltd, 9-19, Shimoshinjo 3-chome Higashiyodogawa-ku, Osaka-shiOsaka 533-8651, Japan
(72)	Inventor	MIYAKE, Hideki, c/o SANTEN PHARMACEUTICAL CO. LTD.8916-16Takayama-cho, Ikoma-shiNara 630-0101, Japan ODA, Tomoko, c/o SANTEN PHARMACEUTICAL CO. LTD.8916-16Takayama-cho, Ikoma-shiNara 630-0101, Japan SHII, Daisuke, c/o SANTEN PHARMACEUTICAL CO. LTD.8916-16Takayama-cho, Ikoma-shiNara 630-0101, Japan
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **THERAPEUTIC AGENT FOR MEIBOMIAN DYSFUNCTION**

(56) References
Cited:

WO-A1-2012/142145
WO-A1-2012/142160
JP-A- 2012 525 154
JP-A- 2011 517 659
JP-A- 2011 516 400
WO-A1-2013/126599
WO-A1-2014/041071
WO-A2-00/09109
WO-A2-2009/025763
JP-A- 2005 068 101

JP-A- 2007 518 690

JP-A- 2010 540 682

WANG M ET AL.: 'Effect assessment of subconjunctival injection of rapamycin-loaded microspheres in non-obese diabetic mice with dry eye caused by Sjogren's syndrome' GUOJI YANKE ZAZHI (INT EYE SCI vol. 13, no. 5, May 2013, pages 861- 864, XP008180980

Payal Khandelwal ET AL: "Androgen regulation of gene expression in human meibomian gland and conjunctival epithelial cells", Molecularvision, 27 April 2012 (2012-04-27), pages 1055-1067, XP55281056, United States Retrieved from the Internet:

URL:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3351406/pdf/mv_v18-1055.pdf [retrieved on 2016-06-16]

MCKOWN RL ET AL.: 'Lacritin and other new proteins of the lacrimal functional unit' EXP EYE RES vol. 88, no. 5, 01 May 2009, pages 848- 858, XP026024034 DOI: 10.1016/J.EXER.2008.09.002

KHANDELWAL P ET AL.: 'Androgen regulation of gene expression in human meibomian gland and conjunctival epithelial cells' MOL VIS vol. 18, 27 April 2012, pages 1055- 1067, XP055281056

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

- 5 **1.** Farmasøytisk sammensetning omfattende sirolimus i en konsentrasjon på 0,01 til 0,5 % vekt/volum som en eneste aktiv bestanddel for anvendelse i undertrykkelsen av hindring av meibomsk kjertel og/eller telangiektasi rundt meibomske kjertelåpninger, hvori sammensetningen administreres ved instillasjonsadministrering 1 til 2 ganger per dag, og hvori en doseringsform for sammensetningen er en øyedråpe.
- 10 **2.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, omfattende sirolimus i en konsentrasjon på 0,1 % vekt/volum.
- 15 **3.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvori hindringen av meibomsk kjertel og/eller telangiektasien rundt meibomske kjertelåpninger er en årsak til tørre øyne.
- 4.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori øyedråpen er en suspensjon eller en emulsjon.
- 20 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori sammensetningen administreres ved instillasjonsadministrering én gang om dagen.