



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3045164 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/335 (2006.01)
A61K 31/52 (2006.01)
A61K 31/542 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.04.15
(86)	European Application Nr.	16159225.8
(86)	European Filing Date	2010.06.17
(87)	The European Application's Publication Date	2016.07.20
(30)	Priority	2009.06.19, US, 218472 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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(62)	Divided application	EP2722035, 2010.06.17
(73)	Proprietor	NOVARTIS AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	KABRA, Bhagwati P., 2205 Eagles Nest Drive, Euless, TX Texas 76039, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	AQUEOUS PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS CONTAINING BORATE-POLYOL COMPLEXES
------	-------	---

(56)	References Cited:	US-A- 5 505 953 WO-A1-2008/002118 WO-A1-98/52579 US-A- 6 011 062
------	----------------------	---

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. Multidose oftalmisk sammensetning, omfattende:
brinzolamid, brimonidin eller en kombinasjon derav;
5 en anionisk polymer;
et overflateaktivt middel i en konsentrasjon på mindre enn 0,1 % vekt/volum;
natriumklorid i en konsentrasjon på mindre enn 0,4 % vekt/volum;
en første polyol, den første polyolen velges fra mannitol, sorbitol eller en kombinasjon derav,
hvori konsentrasjonen av den første polyolen er minst 0,01 % vekt/volum, men mindre enn
10 0,5 % vekt/volum;
en andre polyol, den andre polyolen velges fra propylenglykol, glyserin eller en kombinasjon
derav, hvori konsentrasjonen av den andre polyolen er minst 0,1 % vekt/volum, men mindre
enn 5 % vekt/volum av sammensetningen;
en effektiv mengde borat, hvor den effektive mengden er minst 0,05 % vekt/volum, men
15 mindre enn 0,5 % vekt/volum av den totale sammensetningen;
BAC som et antimikrobielt konserveringsmiddel, idet konsentrasjonen av BAC i
sammensetningen er større enn 0,00001 % vekt/volum, men mindre enn 0,0035 %
vekt/volum; og
vann,
20 hvori et terapeutisk middel er suspendert i løsning, og
hvori osmolaliteten til suspensjonen er i området 240 til 360 mOsm.
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvori sammensetningen tilfredsstiller Ph. Eur. A, Ph. Eur.
B eller begge deler.
25
3. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvori konsentrasjonen av den første polyolen er
mindre enn 0,35 % vekt/volum.
4. Sammensetning som i et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
30 konsentrasjonen av BAC er mindre enn 0,0025 % vekt/volum av sammensetningen,
fortrinnsvis mindre enn 0,0015 % vekt/volum av sammensetningen.
5. Sammensetning som i et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den første
polyolen er mannitol.

6. Sammensetning som i et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen er fri for andre konserveringsmidler enn benzalkoniumklorid.
- 5 7. Sammensetning som i et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori motstanden tilveiebrakt av sammensetningen til normalisering av slitasje-pH etter inndrypping i øyet er mindre enn 25 µl av 1 M NaOH/ml sammensetning, fortrinnsvis mindre enn 15 µl av 1 M NaOH/ml sammensetning.
- 10 8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori pH-en til sammensetningen er fra 6,2 til 7,7.
9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den anioniske polymeren er valgt fra xantangummi eller en karboksyvinylpolymer, mer foretrukket en
- 15 karboksyvinylpolymer.
10. Sammensetning ifølge krav 9, hvori viskositeten til suspensjonen er større enn 0,02 Pas (20 cps), men mindre enn 0,5 Pas (500 cps), hvori viskositeten til suspensjonen måles ved en høy skjærrate på 120 sek⁻¹ ved romtemperatur.
- 20 11. Sammensetning ifølge krav 10, hvori viskositeten til suspensjonen er større enn 0,03 Pas (30 cps).
12. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori sammensetningen
- 25 er fri for noe anti-infektivt eller antibiotisk terapeutisk middel.
13. Sammensetning ifølge krav 1 til 10, hvori suspensjonen dispergeres med ikke mer enn 15 sekunder med kraftig risting.
- 30 14. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle et øye til et pattedyr, fremgangsmåten er omfattende: å administrere sammensetningen til øyet til pattedyret gjentatte ganger i en lengre periode, fortrinnsvis hvori sammensetningen administreres minst én gang om dagen i en periode på minst én måned.

15. Sammensetningen for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 14, fremgangsmåten videre omfattende, før administrering, å diagnostisere øyet til pattedyret med en øyesykdom som behandles hensiktsmessig med kronisk administrering av et terapeutisk middel,
- 5 fortrinnsvis hvori øyesykdommen er forhøyet intraokulært trykk.