



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3199161 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 31/551 (2006.01)**  
**A61K 9/08 (2006.01)**  
**A61P 27/02 (2006.01)**  
**A61P 27/06 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45) Translation Published 2022.03.14

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.12.15

(86) European Application Nr. 15844737.5

(86) European Filing Date 2015.09.25

(87) The European Application's Publication Date 2017.08.02

(30) Priority 2014.09.25, JP, 2014195279

(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 KOWA COMPANY, LTD., 6-29, Nishiki 3-chome Naka-ku, Nagoya-shi, Aichi-ken 460-8625, Japan

(72) Inventor ODA, Hiroshi, c/o KOWA COMPANY, LTD.,Fuji Research Laboratories,332-1 Ohnoshinden, Fuji-shiShizuoka 4178650, Japan  
SUZUKI, Yuuki, c/o KOWA COMPANY, LTD.,Fuji Research Laboratories,332-1 Ohnoshinden, Fuji-shiShizuoka 4178650, Japan

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

---

(54) Title **PHARMACEUTICAL PREPARATION**

(56) References Cited: US-A1- 2008 064 681  
WO-A1-2010/010715  
JP-A- H0 924 085  
EP-A1- 3 199 162  
EP-A1- 2 319 514  
D A Tsarev ET AL: "EVALUATING THE STABILITY OF A CATIONIC PLASTOQUINONE DERIVATIVE (PDTP) IN VISOMITIN EYE DROPS Translated from Khimiko-Farmatsevticheskii", , 4 April 2013 (2013-04-04), pages 40-44, XP055220497, Retrieved from the Internet: URL:<http://rd.springer.com/content/pdf/10.1007/s11094-013-0932-3.pdf> [retrieved on 2015-10-13]  
'Ganka New Insight' TENGAN'YAKU -JOSHIKI TO HIJOSHIKI vol. 2, 10 July 1997, pages 15 - 23, XP009501405

SUMI KENGO ET AL: "IOP-lowering effect of isoquinoline-5-sulfonamide compounds in ocular normotensive monkeys", BIOORGANIC & MEDICINAL CHEMISTRY LETTERS, PERGAMON, AMSTERDAM, NL, vol. 24, no. 3, 25 December 2013 (2013-12-25), pages 831-834, XP028819897, ISSN: 0960-894X, DOI: 10.1016/J.BMCL.2013.12.085

ISOBE, TOMOYUKI ET AL.: 'Effects of K-115, a Rho-Kinase Inhibitor, on Aqueous Humor Dynamics in Rabbits' CURRENT EYE RESEARCH vol. 39, no. 8, pages 813 - 822, XP009501175

'Iyakuhin Interview Form Glanatec(R) Tengan'eki' X. KANRITEKI JIKO NI KANSURU KOMOKU June 2015, page 55, XP009501344

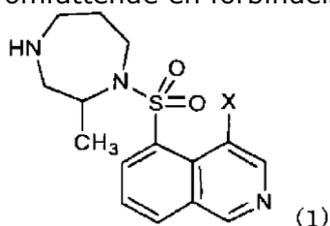
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters 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/>

[EP3199161]

1

**Patentkrav**

**1.** Farmasøytisk preparat oppnådd ved å lagre en vannholdig sammensetning omfattende en forbindelse representert ved formel (1):



hvor X representerer et halogenatom eller et salt derav eller et solvat av forbindelsen eller saltet derav, i en emballasje som blokkerer en stråle med en bølgelengde på 300 til 335 nm.

10

**2.** Det farmasøytiske preparatet ifølge krav 1, hvor i innsiden av emballasjen er synlig.

15

**3.** Det farmasøytiske preparatet ifølge krav 1 eller 2, hvor i en primær emballasje er en beholder omfattende et stoff som hindrer transmisjon av ultrafiolett lys.

20

**4.** Det farmasøytiske preparatet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor i den primære emballasjen er en beholder omfattende et element omfattende et stoff som hindrer transmisjon av ultrafiolett lys.

25

**5.** Det farmasøytiske preparatet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor i den primære emballasjen er en beholder dannet av polyolefinbasert harpiks eller polyesterbasert harpiks.

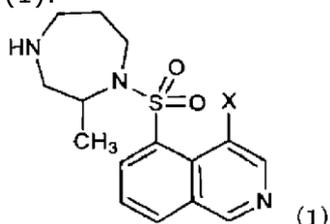
**6.** Det farmasøytiske preparatet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, som omfatter, som en sekundær emballasje, en pose somfattende et stoff som hindrer transmisjon av ultrafiolett lys.

[EP3199161]

2

**7.** Vannholdig sammensetning omfattende en forbindelse representert ved formel

(1):



5        hvori X representerer et halogenatom  
 eller et salt derav eller et solvat av forbindelsen eller saltet derav,  
 der den vannholdige sammensetningen er lagret i en emballasje som blokkerer en  
 stråle med en bølglengde på 300 til 335 nm.

10        **8.** Den vannholdige sammensetningen ifølge krav 7, hvori innsiden av emballasjen  
 er synlig.

15        **9.** Den vannholdige sammensetningen ifølge krav 7 eller 8, hvori en primær  
 emballasje er en beholder omfattende et stoff som hindrer transmisjon av  
 ultrafiolett lys.

20        **10.** Den vannholdige sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 7  
 til 9, hvori den primære emballasjen er en beholder omfattende et element  
 omfattende et stoff som hindrer transmisjon av ultrafiolett lys.

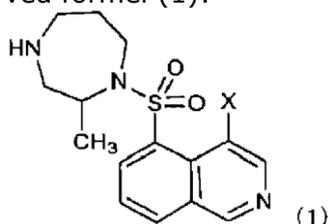
25        **11.** Den vannholdige sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 7  
 til 10, hvori den primære emballasjen er en beholder dannet av polyolefinbasert  
 harpiks eller polyesterbasert harpiks.

30        **12.** Den vannholdige sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 7  
 til 11, som omfatter, som en sekundær emballasje, en pose omfattende et stoff  
 som hindrer transmisjon av ultrafiolett lys.

[EP3199161]

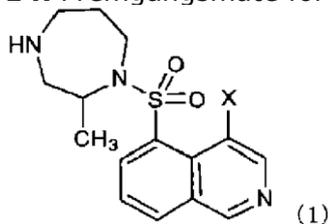
3

**13.** Fremgangsmåte for å forbedre fotostabiliteten til en forbindelse representert ved formel (1):



5 hvori X representerer et halogenatom  
 eller et salt derav eller et solvat av forbindelsen eller saltet derav, i en vannholdig  
 sammensetning,  
 der fremgangsmåten omfatter trinnet med å lagre den vannholdige  
 sammensetningen omfattende forbindelsen representert ved formel (1) eller et  
 10 salt derav eller et solvat av forbindelsen eller saltet derav, i en emballasje som  
 blokkerer en stråle med en bølgelengde på 300 til 335 nm.

**14.** Fremgangsmåte for å konservere en forbindelse representert ved formel (1):



15 hvori X representerer et halogenatom  
 eller et salt derav eller et solvat av forbindelsen eller saltet derav,  
 der fremgangsmåten omfatter trinnet med å lagre en vannholdig sammensetning  
 omfattende forbindelsen representert ved formel (1) eller et salt derav eller et  
 20 solvat av forbindelsen eller saltet derav i en emballasje som blokkerer en stråle  
 med en bølgelengde på 300 til 335 nm.

**15.** Det farmasøytiske preparatet ifølge krav 1, den vannholdige sammensetningen ifølge krav 7, fremgangsmåten ifølge krav 13 eller

[EP3199161]

4

fremgangsmåten ifølge krav 14, hvori forbindelsen representert ved formel (1) er ripasudil.