



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3205334 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/5575 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2020.09.28

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.04.29

(86) European Application Nr. 17000440.2

(86) European Filing Date 2009.05.28

(87) The European Application's Publication Date 2017.08.16

(30) Priority 2008.05.30, EP, 08397513

(84) Designated Contracting States: 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 ; TR

(62) Divided application EP2772249, 2009.05.28

(73) Proprietor Santen Pharmaceutical Co., Ltd., 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-kuOsaka-shiOsaka 533-8651, Japan
AGC Inc., 5-1, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8405, Japan

(72) Inventor REUNAMAKI, Timo, Jakalakatu 4, 33820 Tampere, Finland
PELLINEN, Pertti, Simunantie 12C7, 33880 Lempaala, Finland
OKSALA, Olli, Hirvikatu 24 E 20, 33240 Tampere, Finland
LEHMUSSAARI, Kari, Silakatu 3, 33580 Tampere, Finland

(74) Agent or Attorney TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **METHOD AND COMPOSITION FOR TREATING OCULAR HYPERTENSION AND GLAUCOMA**

(56) References Cited: EP-A- 1 321 144
WO-A-00/03736
EP-A- 1 825 855
KUPPENS E V M ET AL.: "Effect of timolol with and without preservative on the basal tear turnover in glaucoma", BRITISH JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY, vol. 79, 1995, pages 339-342, XP009108698,
BRASNU E ET AL.: "In vitro effects of preservative-free tafluprost and preserved latanoprost, travoprost, and bimatoprost in a conjunctival epithelial cell line", CURRENT EYE RESEARCH, vol. 33, no. 4, April 2008 (2008-04), pages 303-312, XP009108708,

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.** En oftalmisk vandig løsning bestående av 0,0015 % vekt/volum tafluprost som en aktiv ingrediens, 0,075 % vekt/volum polysorbat 80, 0.05 % vekt/volum dinatrium-edetat, 2,25 % vekt/volum glyserol, 0,2 % vekt/volum natriumdihydrogenfosfat-dihydrat, vann og pH-regulatorer som eksipienser, i en beholder som hovedsakelig består av polyetylen.
- 10 **2.** Den oftalmiske vandige løsningen i henhold til krav 1, hvor beholderen er en enkeltdose- eller enhetsdosebeholder.
- 3.** Den oftalmiske vandige løsningen i henhold til krav 1 eller 2, hvor beholderen består hovedsakelig av polyetylen med lav tetthet.
- 15 **4.** Den oftalmiske vandige løsningen i henhold til krav 1, hvor den oftalmiske vandige løsningen er i en enkeltdose- eller enhetsdosebeholder som hovedsakelig består av polyetylen med lav tetthet.
- 20 **5.** Den oftalmiske vandige løsningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor pH-regulatoren er natriumhydroksid og/eller saltsyre.
- 6.** En oftalmisk vandig løsning bestående av 0,0015 % vekt/volum tafluprost som en aktiv ingrediens, 0,075 % vekt/volum polysorbat 80, 0,05 % vekt/volum dinatrium-edetat, 2.25 % vekt/volum glyserol, 0.2% vekt/volum natriumdihydrogenfosfat-dihydrat, vann og pH-regulatorer som eksipienser i en enkeltdose eller enhetsdosebeholder som hovedsakelig består av polyetylen med lav tetthet, hvor pH-regulatoren er natriumhydroksid og/eller saltsyre.
- 25 **7.** Den oftalmiske vandige løsningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor 0,3 ml av den oftalmiske vandige løsningen er fylt i kroppsdelen av en enhetsdose-beholder og det indre volumet av enhetsdosebeholderen er 1 ml.
- 30 **8.** Den oftalmiske vandige løsningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor den oftalmiske vandige løsningen er stabil i minst 12 måneder ved 25 °C.
- 35

- 9.** Den oftalmiske vandige løsningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor den oftalmiske vandige løsningen kan bli lagret ved romtemperatur.