



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3216451 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61K 31/5383 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01)

A61K 47/18 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.04.13
(86)	European Application Nr.	15857116.6
(86)	European Filing Date	2015.11.05
(87)	The European Application's Publication Date	2017.09.13
(30)	Priority	2014.11.07, JP, 2014227039
(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., 4-20, Ofuka-cho, Kita-ku Osaka-shi Osaka 530-8552, Japan Daiichi Sankyo Company, Limited, 3-5-1, Nihonbashi Honcho Chuo-ku, Tokyo 103-8426, Japan
(72)	Inventor	ENDO Yoko, c/o SANTEN PHARMACEUTICAL CO. LTD. 8916-16 Takayama-cho, Ikoma-shi Nara 630-0101, Japan TAKAHASHI Kyohei, c/o SANTEN PHARMACEUTICAL CO. LTD. 8916-16 Takayama-cho, Ikoma-shi Nara 630-0101, Japan UMEZAKI Shinya, c/o SANTEN PHARMACEUTICAL CO. LTD. 8916-16 Takayama-cho, Ikoma-shi Nara 630-0101, Japan
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **OPHTHALMIC AQUEOUS COMPOSITION**

(56) References

Cited:

US-A-5 747 061

SK-U1-500 882 014

US-A1-2001 049 366

DATABASE WPI Section Ch, Week 200876 Thomson Scientific, London, GB; Class A96, AN 2008-M81927 XP002780746, CHEN D; CHEN L; FENG Y; ZHANG Q: "Preparing cortex hormone inclusion compound water solution comprises adding cyclodextrin derivatives and cortex hormone into polar organic solvent, allowing it to dissolve, and evaporating organic solvent", -& CN 101 199 855 A ((TJYY) TIANJIN PHARM GROUP CORP) 18 June 2008 (2008-06-18)

FODOR M ET AL.: 'Effects of Awakening and the Use of Topical Dexamethasone and Levofloxacin on the Cytokine Levels in Tears Following Corneal Transplantation' JOURNAL OF IMMUNOLOGY RESEARCH vol. 2014, 12 October 2014, pages 1 - 8, XP055439815

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/>

EP3216451

1

Patentkrav

- 5 **1.** Oftalmisk vandig sammensetning omfattende levofloxacin, et salt derav eller et solvat derav; fosfater av dexametason eller et salt av fosfater av dexametason; ett eller minst to isotoniske midler; og benzalkoniumklorid, hvori den oftalmiske vandige sammensetningen har et natriumkloridinnhold på 0,5 % (vekt/volum) eller mindre, og hvori den oftalmiske vandige sammensetningen har en pH på 6,5 til 8,8.
- 10 **2.** Den oftalmiske vandige sammensetningen ifølge krav 1, hvori den oftalmiske vandige sammensetningen ytterligere omfatter en buffer og/eller et pH-justerende middel.
- 15 **3.** Den oftalmiske vandige sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori den oftalmiske vandige sammensetningen har et osmotisk trykk-forhold mellom sammensetningen og saltløsningen på 1,2 eller mindre.
- 20 **4.** Den oftalmiske vandige sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, omfattende det/de isotoniske middelet/midlene i en slik konsentrasjon at det osmotiske trykket til den oftalmiske vandige sammensetningen justeres til et område fra 60 til 340 mOsm.
- 25 **5.** Den oftalmiske vandige sammensetningen ifølge krav 1, hvori det/de isotoniske middelet/midlene er et ikke-ionisk isotonisk middel eller et ionisk isotonisk middel.
- 6.** Den oftalmiske vandige sammensetningen ifølge krav 5, hvori det nonioniske isotoniske middelet er en flerverdig alkohol.
- 30 **7.** Den oftalmiske vandige sammensetningen ifølge krav 6, hvori den flerverdige alkoholen er én eller minst to valgt fra gruppen bestående av glyserin, propylenglykol og polyetylglykol.

EP3216451

2

8. Den oftalmiske vandige sammensetningen ifølge krav 5, hvori det ioniske isotoniske middelet er valgt fra gruppen bestående av uorganiske salter og organiske salter.

5 **9.** Den oftalmiske vandige sammensetningen ifølge krav 5, hvori det ioniske isotoniske middelet er et uorganisk salt.

10. Den oftalmiske vandige sammensetningen ifølge krav 9, hvori det uorganiske saltet er borsyre eller boraks.

10

11. Den oftalmiske vandige sammensetningen ifølge krav 1, hvori konsentrasjonen av levofloxacin, et salt derav eller et solvat derav er 0,5 % til 1,5 % (vekt/volum); konsentrasjonen av fosfatesteren av dexametason eller et salt av fosfatesteren av dexametason er 0,025 % til 0,2 % (vekt/volum); konsentrasjonen av benzalkoniumkloridet er 0,001 % til 0,02 % (vekt/volum); og den oftalmiske vandige sammensetningen har et osmotisk trykk-forhold mellom sammensetningen sammensetning og saltløsningen på 0,3 til 1,2.

15

12. Den oftalmiske vandige sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, som er en øyedråpe.

20