



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3266446 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.02.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.11.21
(86)	European Application Nr.	16382321.4
(86)	European Filing Date	2016.07.07
(87)	The European Application's Publication Date	2018.01.10
(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
	Designated Extension States:	BA; ME
	Designated Validation States:	MA; MD
(73)	Proprietor	Laboratorios SALVAT, S.A., Calle Gall 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spania
(72)	Inventor	IZQUIERDO TORRES, Francisca, LABORATORIOS SALVAT, S.A.Gall, 30-36, E-08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona, Spania MARCHAN SANCHO, Sandra, LABORATORIOS SALVAT, S.A.Gall, 30-36, E-08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona, Spania DELGADO GAÑÁN, Isabel, LABORATORIOS SALVAT, S.A.Gall, 30-36, E-08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona, Spania
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	OPHTHALMIC COMPOSITION COMPRISING CASTOR OIL AND MEDIUM CHAIN TRIGLYCERIDE
(56)	References Cited:	EP-A2- 2 659 903, WO-A1-2014/153733, WO-A2-2010/141648, DE-A1- 3 102 593, WO-A1-2004/098592, WO-A2-2009/061607, US-A1- 2014 275 263

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.** Steril oftalmisk sammensetning omfattende:

a) en oljefase omfattende ricinusolje og et mellomkjedet triglyserid,

b) én eller flere sufaktanter, og

c) en vandig fase;

hvor sammensetningen har en pH fra 5,0 til 9,0.

2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor ricinusoljen og det mellomkjedete triglyseridet er i et vektforhold fra 50:1 til 1:50, foretrukket fra 10:1 til 1:10, mer foretrukket fra 1,5:1 til 1:1,5, mer foretrukket 1:1.

3. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den totale mengden ricinusolje og mellomkjedet triglyserid er fra 0,05 til 70 vekt-% i forhold til sammensetningens totalvekt.

4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor det mellomkjedete triglyseridet er kapryl-/kaprinsyret triglyserid.

5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende én eller flere oljer som ikke er ricinusoljen og det mellomkjedete triglyseridet, foretrukket hvor den ene eller de flere oljene som ikke er ricinusoljen og det mellomkjedete triglyseridet, er valgt fra gruppen som består av etyloleat, isopropylmyristat, isopropylpalmitat, isopropylisostearat, isostearylisostearat, myristyllaktat, etylheksylhydroksystearat, etylheksylpelargonat, trietylheksanoin, isoheksadekan, mineralolje, vegetabilsk olje, spesielt arganolje, triisononanoin, C₁₂₋₁₅-alkylbenzoat og blandinger derav.

6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den resulterende hydrofil-lipofil-balanseverdien til den ene eller de flere sufaktantene er fra 10 til 16, foretrukket hvor den ene eller de flere sufaktantene er valgt fra gruppen som består av polyoksy-35-ricinusolje, polyoksyetylen-20-sorbitanmonooleat, sorbitanlaurat og blandinger derav, mer foretrukket hvor sufaktanten er polyoksy-35-ricinusolje.

- 7.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den totale mengden med sufaktant er fra 0,1 til 40 vekt-% i forhold til sammensetningens totalvekt.
- 5 **8.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende ett eller flere tonisiteringsmidler, foretrukket hvori det ene eller de flere tonisiteringsmidlene er valgt fra gruppen som består av natriumklorid, glyserin, propylenglykol og blandinger derav.
- 10 **9.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende ett eller flere pH-justerende midler, foretrukket hvori det ene eller de flere pH-justerende midlene er valgt fra gruppen som består av tris(hydroksymetyl)aminometan, tris(hydroksymetyl)aminometanhydroklorid, kaliumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat og blandinger derav.
- 15 **10.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende fra 0,1 til 10 vekt-% av ett eller flere viskositetsøkende midler valgt fra gruppen som består av natriumalginat, polyvinylpyrrolidon, gellangummi, kitosan eller et derivat derav og blandinger derav, i forhold til
- 20 sammensetningens totalvekt.
- 25 **11.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende én eller flere aktive ingredienser valgt fra gruppen som består av tranebærekstrakt, maquibærekstrakt, retinylacetat, retinylpalmitat, retinylpropionat, cholekalsiferol, ergokalsiferol, tokoferylacetat og blandinger derav.
- 30 **12.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter minst 80 vekt-% vann i forhold til sammensetningens totalvekt.
- 35 **13.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, i formen av en nanoemulsjon.
- 35 **14.** Sammensetning som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i medisin.

- 15.** Sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 13 for anvendelse i behandlingen og/eller forebyggingen av en øyesykdom valgt fra gruppen som består av tørre øyne (inkludert keratokonjunktivitt sicca, xerophthalmia, xerosis og Sjögrens syndrom), konjunktivitt (inkludert allergisk konjunktivitt, vernal keratokonjunktivitt, atopisk keratokonjunktivitt, pemfigoid, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, viral keratokonjunktivitt og limbisk keratokonjunktivitt), dermatitt (inkludert kontaktdermatitt, atopisk dermatitt), blefaritt (inkludert kronisk anterior blefaritt, kronisk posterior blefaritt), entropion (inkludert paralytisk entropion, involusjonell entropion), Floppy Eyelid Syndrome, thyroid oftalmopati, pterygium, konjunktivochalasis, konserveringsmiddelindusert epitelial skade, skade på epitelial eller fremre øyekammer indusert ved øyeoperasjon, mangel på limbusceller, hornhinnesår indusert av fysiske eller kjemiske midler, keratitt (inkludert stromal nekrotisk keratitt, Cogans syndrom, ulcus Moorens, nevrotrofisk keratitt, keratitt ifølge eksponering, krystallinsk infeksjøs keratitt, superficialis punctata keratitt, Thygesons, filamentær keratitt, tilbakevendende corneale epiteliale erosjoner, epiteliale dystrofier og Meesmanns dystrofi) og episkleritt.