



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3307241 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 31/5575 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/32 (2006.01)
A61P 27/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.02.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.09.26
(86)	European Application Nr.	16729525.2
(86)	European Filing Date	2016.06.08
(87)	The European Application's Publication Date	2018.04.18
(30)	Priority	2015.06.09, EP, 15171233
(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	MEDproject Pharma-Entwicklungs- und Vertriebsgesellschaft mbH, Bajuwarenring 14,, 82041 Oberhaching, Tyskland
(72)	Inventor	POLZER, Heinz, Im Baumgarten 9, 88138 Weißensberg, Tyskland ELENA, Pierre-Paul, 193 Avenue Fabron, 06200 Nice, Frankrike SENGE, Jürgen, Königinstrasse 25, D-80539 München, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 171, 4301 SANDNES, Norge

(54)	Title	DRIPPABLE OPHTHALMIC BIMATOPROST GEL
(56)	References Cited:	EP-A2- 1 275 376, US-A1- 2011 319 487, WO-A2-2012/163827

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/>

P a t e n t k r a v

1. Dryppbar oftalmisk gel, nevnte gel omfatter
 - 1) bimatoprost i en mengde på 0,003 til 0,03 vekt-%,
 - 2a) polyakrylat i en mengde på > 0,2 vekt-%,
 - 5 2b) povidon, dekstran, polyetylenglykol, karboksymetylcellulose eller poly(vinylalkohol) i en mengde på 0,2 til 10,0 vekt-%,
 - 3) et isotoniseringsmiddel i en mengde for å fremstille en osmolalitet på 200 til 400 mosmol/kg, fortrinnsvis 270 til 330 mosmol/kg,
 - 4) et salt for å justere viskositeten i en mengde på 0,05 til 0,4 vekt-%,
 - 10 5) en base i en mengde for å justere pH-verdien til 6 til 8, fortrinnsvis en pH på 7,3,
 - 6) eksipienter som normalt anvendes i oftalmiske geler, og
 - 7) vann,
 og som har en viskositet i området på 200 til 2000 mPa · s, målt med et Brookfield RVDV-II-viskosimeter ved 25 °C.

15

2. Den dryppbare oftalmiske gelen ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at mengden av polyakrylat er i området på > 0,2 til 3,0 vekt-%, fortrinnsvis i området på > 0,2 til

20 0,7 vekt-%.

3. Den dryppbare oftalmiske gelen ifølge krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at mengden av povidon er i området på > 0,8 til 10 vekt-%, fortrinnsvis > 2,5 til 10 vekt-%.

4. Gelen ifølge kravene 1 til 3, k a r a k t e r i s e r t v e d at mengden av bimatoprost er mindre enn 0,01 vekt-%, fortrinnsvis mindre enn 0,0045 vekt-%.

25

5. Gelen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, k a r a k t e r i s e r t v e d at den omfatter sorbitol, mannitol eller glyserol som et isotoniseringsmiddel i en mengde på 1,2 til 5,5 vekt-%.

- 30 6. Gelen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, k a r a k t e r i s e r t v e d at den omfatter en base i en mengde på 0,1 til 0,8 vekt-%.

7. Gelen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, k a r a k t e r i s e r t v e d at basen er trometamol.

8. Gelen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, k a r a k t e r i s e r t v e d å inneholde som polyakrylatet slike typer som har en molekylvekt mellom 1.000.000 og 4.000.000.
- 5 9. Gelen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, k a r a k t e r i s e r t v e d at den ikke omfatter noe konserveringsmiddel.
10. Gelen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, k a r a k t e r i s e r t v e d at den omfatter benzalkoniumklorid som et konserveringsmiddel.
11. Gelen ifølge krav 10, k a r a k t e r i s e r t v e d at mengden av benzalkoniumklorid er i området på 0,005 til 0,02 vekt-%.
- 10 12. Enkeltdosebeholder som inneholder den dryppbare, konserveringsfrie oftalmiske gelen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9.
13. Flerdose-plastikkbeholder som inneholder den dryppbare, konserverte oftalmiske gelen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, 10 eller 11.
14. Gel ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11 for anvendelse som et medikament.
- 15 15. Gel ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11 for anvendelse i behandlingen av forhøyet intraokulært trykk.