(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 3373976 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 47/44 (2017.01)
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61P 27/02 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.04.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.01.03
(86)	European Application Nr.	16864797.2
(86)	European Filing Date	2016.11.03
(87)	The European Application's Publication Date	2018.09.19
(30)	Priority	2015.11.10, US, 201562253569 P
(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	Sun Pharmaceutical Industries Limited, Sun House Plot No. 201 B/1 Western Express Highway Goregaon (E), Mumbai, Maharashtra 400 063, India
(72)	Inventor	WEISS, Sidney L., 6 Dawn Lane, Randolph, New Jersey 07869, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **TOPICAL FORMULATIONS AND USES THEREOF**

(56) References Cited:

WO-A1-2014/032026
US-A1- 2015 165 048
US-A1- 2011 311 592
US-A- 5 484 597

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. Oftalmisk formulering for anvendelse i behandlingen av tørre øyne-syndrom, slik anvendelse omfattende topisk administrering av formuleringen, hvori formuleringen omfatter et polyoksyllipid eller fettsyre og en polyalkoksylert alkohol,

hvori formuleringen omfatter blandede nanomiceller,

hvori formuleringen ikke inkluderer organiske løsningsmidler, og

hvori formuleringen ikke inkluderer et aktivt middel.

2. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori polyoksyllipidet eller fettsyren omfatter HCO-40, HCO-60, HCO-80, HCO-100, polyoksyl 40-stearat eller polyoksyl 35-ricinusolje.

3. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori polyoksyllipidet eller fettsyren er til stede i en mengde lik eller større enn 1 vekt-% av formuleringen.

4. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori polyoksyllipidet eller fettsyren er mellom 0,5 og 2 vekt-% av formuleringen.

5. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori polyoksyllipidet eller fettsyren er HCO-40.

6. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den polyalkoksylerte alkoholen er mellom 0,005 og 0,5 vekt-% av formuleringen.

7. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den polyalkoksylerte alkoholen er oktoksynol-40.

8. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 7, hvori oktoksynol-40 er til stede i en mengde mellom 0,002 og 4 vekt-% av formuleringen.

9. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori formuleringen omfatter 0,05–5 vekt-% av ett eller flere polyoksyllipider eller fettsyre valgt fra HCO-40, HCO-60, HCO-80, HCO-100, polyoksyl 40-stearat og polyoksyl 35-ricinusolje; og ca. 0,01–0,1 vekt-% oktoksynol-40.

10. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori formuleringen omfatter 1–5 vekt-% av ett eller flere polyoksyllipider valgt fra HCO-40, HCO-60, HCO-80 og HCO-100; og ca. 0,01–0,1 vekt-% oktoksynol-40.

11. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori formuleringen omfatter 0,7–1,5 vekt-% av ett eller flere polyoksyllipider valgt fra HCO-40, HCO-60, HCO-80 og HCO-100; og ca. 0,05 vekt-% oktoksynol-40.

12. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori formuleringen videre omfatter et tonisitetsmiddel, en bioklebende polymer, et konserveringsmiddel, et buffersystem og vann.

13. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori pH i formuleringen er omtrent 5 til omtrent 8.

14. Den oftalmiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori pH i formuleringen er omtrent 6,6 til omtrent 7.