



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3423076 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 38/13 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/44 (2017.01)
A61P 27/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.17
(86)	European Application Nr.	17760643.1
(86)	European Filing Date	2017.02.28
(87)	The European Application's Publication Date	2019.01.09
(30)	Priority	2016.02.29, US, 201662301576 P 2016.03.01, US, 201662302058 P 2016.03.02, US, 201662302730 P 2016.03.21, US, 201662311177 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., Randolph, New Jersey 07869, USA MITRA, Ashim K., Overland Park, Kansas 66221, USA MCNALLY, Eugene J., 3037 Bosshard Drive, Fitchburg, Wisconsin 53711, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	TOPICAL CYCLOSPORINE-CONTAINING FORMULATIONS AND USES THEREOF
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2016/178881 US-A1- 2002 045 601 US-A1- 2007 015 691 US-A1- 2009 286 718 US-A1- 2014 057 854 US-A1- 2015 125 494 US-A1- 2015 352 176 Auve Therapeutics: "Auve Therapeutics Announces Positive Results From Pivotal Clinical Trial of Seciera (OTX-101) in Dry Eye Disease", , 13 November 2015 (2015-11-13), XP55632570, Retrieved from the Internet: URL: https://www.globenewswire.com/news-release/2015/11/13/787027/10156193/en/Auve-Therapeutics-Announces-Positive-Results-From-Pivotal-Clinical-Trial-of-Seciera-OTX-101-in-Dry-Eye-Disease.html [retrieved on 2019-10-16]
------	----------------------	--

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 topisk formulering omfattende:
0,087–0,093 vekt-% syklosporin,
5 ca. 1,0 vekt-% hydrogenert 40 polyoksylicinisolje,
ca. 0,05 vekt-% oktoksynol-40,
ca. 0,20–0,405 vekt-% monobasisk natriumfosfat,
ca. 0,23–0,465 vekt-% dibasisk natriumfosfat,
ca. 0,05 vekt-% natriumklorid,
10 ca. 0,3 vekt-% povidon,
natriumhydroksid/saltsyre, og
vann til injeksjon.
2. Den oftalmiske topiske formuleringen ifølge krav 1, hvori syklosporinet er til stede i en
15 mengde på 0,09 vekt-% av formuleringen.
3. Den oftalmiske topiske formuleringen ifølge krav 1, hvori formuleringen er i det
vesentlige fri for organisk løsningsmiddel.
- 20 4. Den oftalmiske topiske formuleringen ifølge krav 1, hvori formuleringen er fri for
konserveringsmidler.
5. Den oftalmiske topiske formuleringen ifølge krav 1, hvori formuleringen er en klar
vandig løsning.
25
6. Den oftalmiske topiske formuleringen ifølge krav 1, hvori formuleringen er en blandet
nanomicellær løsning.
7. Den oftalmiske topiske formuleringen ifølge krav 6, hvori den blandede nanomicellære
30 løsningen omfatter nanomiceller som har en partikkelstørrelse på ca. 5–100 nm.
8. Oftalmisk formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1–7 for anvendelse i
behandling eller forebygging av en okulær sykdom eller forstyrrelse.