



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3445331 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/5377 (2006.01)

A61K 31/5575 (2006.01)

A61K 47/34 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.04.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.01.10
(86)	European Application Nr.	17725511.4
(86)	European Filing Date	2017.04.11
(87)	The European Application's Publication Date	2019.02.27
(30)	Priority	2016.04.19, GR, 20160100175
(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	Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., Pallini Attikis 15351, Hellas
(72)	Inventor	KARAVAS, Evangelos, 6 Dervenakion Str. Pallini, 153 51 Attikis, Hellas KOUTRIS, Efthymios, 6 Dervenakion Str. Pallini, 153 51 Attikis, Hellas SAMARA, Vasiliki, 6 Dervenakion Str. Pallini, 153 51 Attikis, Hellas KOUTRI, Ioanna, 6 Dervenakion Str. Pallini, 153 51 Attikis, Hellas KALASKANI, Anastasia, 6 Dervenakion Str. Pallini, 153 51 Attikis, Hellas KAKOURIS, Andreas, 6 Dervenakion Str. Pallini, 153 51 Attikis, Hellas FOUSTERIS, Manolis, 6 Dervenakion Str. Pallini, 153 51 Attikis, Hellas
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

(54)	Title	PRESERVATIVE FREE PHARMACEUTICAL OPHTHALMIC COMPOSITIONS
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 127 638 EP-A1- 2 269 612 EP-A1- 2 567 689 EP-A1- 2 609 933 WO-A1-2009/125246 US-A1- 2004 082 660 US-A1- 2011 319 487 MAI HANEDA ET AL: "Comparison of the Additive Effects of Nipradilol and Carteolol to Latanoprost in Open-Angle Glaucoma", JAPANESE JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY ; THE OFFICIAL ENGLISH-LANGUAGE JOURNAL OF THE JAPANESE OPHTHALMOLOGICAL SOCIETY, SPRINGER-VERLAG, TO, vol. 50, no. 1, 1 January 2006 (2006-01-01), pages 33-37, XP019375877, ISSN: 1613-2246, DOI: 10.1007/S10384-005-0256-2

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. Vandig konserveringsmiddelfri oftalmi-farmasøytisk sammensetning som består av latanoprost eller en kombinasjon av latanoprost og timolol, en effektiv mengde av et solubiliseringsmiddel for å tilveiebringe adekvat løselighet, der solubiliseringsmiddelet er polyoksy-40-hydrogenert castorolje i en mengde på fra 1,5 % til 5 % (m/v), buffermidlene natriumdihydrogenfosfatdihydrat og vannfritt dinatriumfosfat, tonisitettsmiddelet natriumklorid, chelatmidlet dinatriumedetatdehydrat og om nødvendig enten natriumhydroksid eller saltsyre for pH-justering.
2. Konserveringsmiddelfri oftalmi-farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, der mengden natriumklorid i sammensetningen er fra 0,25 % til 0,50 % (m/v).
3. Konserveringsmiddelfri oftalmi-farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, der mengden dinatriumedetatdehydrat er opp til 0,15 % (m/v).
4. Konserveringsmiddelfri oftalmi-farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, der pH-verdien er mellom 5,8 og 6,2.
5. Konserveringsmiddelfri oftalmi-farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, der sammensetningen blir sterilisert under filtrering med hydrofil modifisert PVDF-membran.
6. Konserveringsmiddelfri oftalmi-farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, der den blir pakket i en flerbruksbeholder utstyrt med et integrert bakterielt beskyttelsessystem.
7. Framgangsmåte for å framstille en vandig konserveringsmiddelfri oftalmi-farmasøytisk sammensetning som består av latanoprost eller en kombinasjon av latanoprost og timolol, en effektiv mengde av et solubiliseringsmiddel for å tilveiebringe adekvat løselighet, der solubiliseringsmiddelet er polyoksy-40-hydrogenert castorolje i en mengde på fra 1,5 % til 5 % (m/v), buffermidlene

natriumdihydrogenfosfatdihydrat og vannfritt dinatriumfosfat, tonisitettsmiddelet natriumklorid, chelatmidlet dinatriumedetatdehydrat og om nødvendig enten natriumhydroksid eller saltsyre for pH-justering, der framgangsmåten har de følgende trinnene:

- Tilsette etter hverandre, i vann til injeksjon, egnede mengder natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, vannfritt dinatriumfosfat, dinatriumedetatdehydrat og timolol i tilfelle et fastdosekombinasjonsprodukt for å danne løsning A.
- Tilsette, i vann til injeksjon, egnede mengder solubiliseringsmiddel og latanoprost for å danne løsning B.
- Blande løsningene A og B.
- Justere pH i den oppnådde løsningen til 6 ved å tilsette enten natriumhydroksid eller saltsyre.
- Justere til det endelige volumet ved å tilsette vann til injeksjon og røre til fullstendig homogenisering.
- Justere pH igjen, om nødvendig, til 6 ved å tilsette enten natriumhydroksid eller saltsyre.
- Aseptisk fylling av ampullene ved hjelp av en steriliseringsfiltermembran.

8. Framgangsmåte ifølge krav 7, der sammensetningen blir sterilisert under filtrering med hydrofil modifisert PVDF-membran.