



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3500255 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4178 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/196 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.02.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.11.30
(86)	European Application Nr.	17841144.3
(86)	European Filing Date	2017.08.18
(87)	The European Application's Publication Date	2019.06.26
(30)	Priority	2016.08.19, US, 201662377154 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	Orasis Pharmaceuticals Ltd., 6 Maskit st. P.O.B. 12929, Herzliya 4673328, Israel
(72)	Inventor	FEINBAUM, Claes, 4673328 Herzliya, Israel SALAMUN, Franc, 4673328 Herzliya, Israel PATEL, Sudhir, 4673328 Herzliya, Israel
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	OPHTHALMIC PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS AND USES RELATING THERETO
------	-------	---

(56)	References Cited:	US-A- 4 255 415 US-A- 5 972 326 US-A1- 2015 174 105 US-B2- 8 524 758 WO-A1-2015/122853 US-B2- 8 992 952 US-A- 5 300 114 US-A1- 2010 016 395 US-A1- 2016 008 278 RAMSAY: 'Dilute solutions of phenylephrine and pilocarpine in the diagnosis of disordered autonomic innervation of the iris: Observations in normal subjects, and in the syndromes of Horner and Holmes-Adie' JOURNAL OF THE NEUROLOGICAL SCIENCES vol. 73, March 1986, pages 125 - 134, XP024296830 DHARMENDRA JAIN: "Newer Trends in In Situ Gelling Systems for Controlled Ocular Drug Delivery", JOURNAL OF ANALYTICAL & PHARMACEUTICAL RESEARCH, vol. 2, no. 3, 26 May 2016 (2016-05-26), XP055561691, DOI: 10.15406/japlr.2016.02.00022
------	----------------------	---

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 farmasøytisk sammensetning omfattende pilokarpin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en konsentrasjon på 0,01 % (vekt/vekt eller vekt/volum) til 0,4 % (vekt/vekt eller vekt/volum), en farmasøytisk akseptabel bærer og et smøremiddel, hvori
5 smøremidlet er natriumhyaluronat i en konsentrasjon på 0,01 % (vekt/vekt eller vekt/volum) til 0,9 % (vekt/vekt eller vekt/volum), og hydroksypropylmetylcellulose i en konsentrasjon på 0,1 % (vekt/vekt eller vekt/volum) til 2,0 % (vekt/vekt eller vekt/volum).
2. Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori pilokarpinsaltet er
10 pilokarpinhydroklorid eller pilokarpinnitrat.
3. Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2, hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen omfatter hydroksypropylmetylcellulose i en konsentrasjon på 0,1 % (vekt/vekt eller vekt/volum) til 1,2 % (vekt/vekt eller vekt/volum) og natriumhyaluronat i
15 en konsentrasjon på 0,01 % (vekt/vekt eller vekt/volum) til 0,2 % (vekt/vekt eller vekt/volum).
4. Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen også omfatter diklofenak eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en konsentrasjon på 0,001 % (vekt/vekt eller vekt/volum) til 0,090 % (vekt/vekt eller
20 vekt/volum), eller ketorolac eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en konsentrasjon på 0,01 % (vekt/vekt eller vekt/volum) til 0,60 % (vekt/vekt eller vekt/volum).
5. Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4, hvori diklofenaksaltet er diklofenaknatrium, eller hvori ketorolaksaltet er ketorolaktrometamin.
25
6. Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen omfatter pilokarpinhydroklorid eller pilokarpinnitrat i en konsentrasjon på 0,01 % (vekt/vekt eller vekt/volum) til 0,4 % (vekt/vekt eller vekt/volum), diklofenaknatrium i en konsentrasjon på 0,001 % (vekt/vekt eller vekt/volum) til 0,090 %
30 (vekt/vekt eller vekt/volum), natriumhyaluronat i en konsentrasjon på 0,01 % (vekt/vekt eller vekt/volum) til 0,9 % (vekt/vekt eller vekt/volum), og hydroksypropylmetylcellulose i en konsentrasjon på 0,1 % (vekt/vekt eller vekt/volum) til 2,0 % (vekt/vekt eller vekt/volum).

7. Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen er valgt fra sammensetningene 5–16 eller 21–32, og hvori hver av sammensetningene omfatter pilokarpinhydroklorid eller pilokarpinnitrat, diklofenaknatrium og natriumhyaluronat som følger, og også omfattende hydroksypropylmetylcellulose i en konsentrasjon på 0,1 % (vekt/vekt eller vekt/volum), 0,8 % (vekt/vekt eller vekt/volum), eller 1,2 % (vekt/vekt eller vekt/volum):

Sammensetning	pilokarpinhydroklorid eller pilokarpinnitrat (vekt/vekt eller vekt/volum)	diklofenaknatrium (vekt/vekt eller vekt/volum)	natriumhyaluronat (vekt/vekt eller vekt/volum)
5	0,1 %	0 %	0,01 %
6	0,1 %	0 %	0,1 %
7	0,1 %	0 %	0,9 %
8	0,1 %	0,001 %	0,01 %
9	0,1 %	0,001 %	0,1 %
10	0,1 %	0,001 %	0,9 %
11	0,1 %	0,006 %	0,01 %
12	0,1 %	0,006 %	0,1 %
13	0,1 %	0,006 %	0,9 %
14	0,1 %	0,090 %	0,01 %
15	0,1 %	0,090 %	0,1 %
16	0,1 %	0,090 %	0,9 %
21	0,2 %	0 %	0,01 %
22	0,2 %	0 %	0,1 %
23	0,2 %	0 %	0,9 %
24	0,2 %	0,001 %	0,01 %
25	0,2 %	0,001 %	0,1 %
26	0,2 %	0,001 %	0,9 %
27	0,2 %	0,006 %	0,01 %
28	0,2 %	0,006 %	0,1 %
29	0,2 %	0,006 %	0,9 %
30	0,2 %	0,090 %	0,01 %
31	0,2 %	0,090 %	0,1 %
32	0,2 %	0,090 %	0,9 %

8. Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen er en langsomt frigjørende sammensetning.

9. Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen er i form av en suspensjon, gel, salve, injiserbar løsning, spray eller øyedråpeformulering.

5 **10.** Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen er egnet for implantasjon i eller på et individs øye eller vev som omgir øyet, eventuelt hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen er egnet for implantasjon i subkonjunktivalt rom, naso-lakrimal kanal, eller glasslegemet til individet.

10 **11.** Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen er egnet for topisk levering til et individs øye eller vev som omgir øyet.

15 **12.** Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen omfatter et farmasøytisk akseptabelt fortynningsmiddel, konserveringsmiddel og/eller løsningsmiddel; eller et isotonisk middel, et fuktemiddel, en buffer, en stabilisator, et pH-middel, et oppløseliggjørende middel, et fortykningsmiddel og/eller et dispergeringsmiddel.

20 **13.** Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen er effektiv for korreksjon av presbyopi i opptil 24 timer, eller hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen korrigerer presbyopi uten å påvirke nattsyn negativt, eller hvori den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen korrigerer presbyopi uten å redusere synsfeltet negativt.

25 **14.** Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–13 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en menneske- eller dyrekropp.

30 **15.** Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–13 for anvendelse i en fremgangsmåte for å korrigere presbyopi hos et individ, eventuelt hvori individet:

- a) er en brillebruker som ikke kan eller vil bruke progressive eller bifokale linser;
- b) gjennomgikk kataraktoperasjon;
- c) utviklet presbyopi etter en hornhinneprosedyre;

- d) har monofokale eller multifokale intraokulære linser;
- e) anvender kontaktlinser og ikke tolererer mono-visjonskontaktlinser;
- f) anvender kontaktlinser og ikke tolererer multifokale kontaktlinser;
- g) lider av en høyere ordens aberrasjon etter hornhinnekirurgi;
- 5 h) lider av hypermetropi eller tropier;
- i) ikke tolererer en endring i forskrift av briller;
- j) opplever en rask endring i forskrift av briller;
- k) er i fare for fall ved anvendelse av progressive eller bifokale linser; og/eller
- l) lider av en høyere ordens aberrasjon om natten eller under dårlige lysforhold.

10

16. Implantat omfattende den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–13.

15

17. Sett omfattende den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–13.

18. Den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–13 for anvendelse i en fremgangsmåte for:

- a) å korrigere presbyopi hos et individ;
- 20 b) å redusere størrelsen på en pupill hos et individ;
- c) å indusere miose hos et individ;
- d) å øke feltdybden i et individs øye;
- e) å redusere omfanget av høyere ordens aberrasjoner i et individs øye;
- f) å forbedre ukorrigert nær og fjern synsstyrke hos et individ;

25

fremgangsmåtene omfattende å administrere den oftalmiske farmasøytiske sammensetningen til individets øye topisk eller ved kirurgisk inngrep.