



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3681500 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/4178 (2006.01)

A61P 27/02 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61P 27/10 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2022.08.22

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2022.03.23

(86) European Application Nr. 19729883.9

(86) European Filing Date 2019.04.24

(87) The European Application's Publication Date 2020.07.22

(30) Priority 2018.04.24, US, 201862662144 P
2018.12.14, US, 201862780117 P
2019.01.10, US, 201962790957 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 Allergan, Inc., 2525 Dupont Drive, Irvine, California 92612, USA

(72) Inventor ROBINSON, Michael, R., 200 Pacific Coast Highway, 147, Huntington Beach, California 92606, USA

DIBAS, Mohammed, 1658 Honors Circle, Corona, California 92883, USA

GIYANANI, Jaya, 25 Palatine, Irvine, California 92612, USA

GORE, Anuradha, 12 Dove Street, Aliso Viejo, California 92656, USA

LEE, Sungwook, 7911 E. Santa Cruz Ave., Orange, California 92869, USA

LIU, Haixia, 26 Diamond, Irvine, California 92620, USA

MORGAN, Aileen, 38 Sunny Slope, Rancho Santa Margarita, California 92688, USA

ZHOU, Jihao, 21 Roquedo, Rancho Santa Margarita, California 92688, USA

(74) Agent or Attorney CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54) Title **USE OF PILOCARPINE HYDROCHLORIDE FOR THE TREATMENT OF PRESBYOPIA**

(56) References Cited:
US-A1- 2005 205 101
EP-A1- 1 938 839
WO-A2-00/64425
EP-B1- 1 938 839
EP-A1- 2 886 113

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.: "ISOPTO CARPINE", , 25 January 2016 (2016-01-25), XP055613726, Retrieved from the Internet: URL:http://www.ask.novartispharma.ca/download.htm?res=isopto%20carpine_scrip_e.pdf&resTitleId=1325 [retrieved on 2019-08-19]

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. Blanding for anvendelse i en framgangsmåte for behandling av presbyopi, hvori blandingen er farmasøytisk akseptabel og omfatter pilokarpin-hydroklorid ved en konsentrasjon på 1,25 % w/v, hvori pilokarpin-hydroklorid er den eneste aktive bestanddelen, og hvori blandingen i tillegg
5 omfatter borsyre, natriumcitrat-dihydrat, natriumklorid, saltsyre og/eller natriumhydroksid og vann.
2. Blanding for anvendelse ifølge krav 1, hvori blandingen anvendes én gang daglig eller to ganger daglig.
3. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori blandingen omfatter 1,25 % w/v
10 pilokarpin-hydroklorid, 1,0 % w/v borsyre, 0,015 % w/v natriumcitrat-dihydrat, 0,08 % w/v natriumklorid, og 0,0075 % w/v benzalkonium-klorid.
4. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori blandingen ikke omfatter en polymer.
5. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori blandingen hovedsakelig består av 1,25 % w/v pilokarpin-hydroklorid, 1,0 % w/v borsyre, 0,015 % w/v natriumcitrat-dihydrat, 0,08 % w/v
15 natriumklorid, og 0,0075 % w/v benzalkonium-klorid, med en pH på 5,0.
6. Blanding for anvendelse i en framgangsmåte for å forbedre i det minste én synsparameter hos en pasient med presbyopi, hvori blandingen er farmasøytisk akseptabel, og hvori blandingen omfatter 1,25 % w/v pilokarpin-hydroklorid, borsyre, natriumcitrat-dihydrat, natriumklorid, saltsyre og/eller
20 natriumhydroksid, og vann, og hvori nevnte i det minste én synsparameter er valgt fra gruppen bestående av nær-synsskarphet, avstand-synsskarphet, nattsyn, dagsyn, blending og lysspredning, hvori pilokarpin-hydroklorid er den eneste aktive bestanddelen.
7. Blanding for anvendelse ifølge krav 6, hvori synsparameteren er nær-synsskarphet eller er avstand-synsskarphet.
8. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 6-7, hvori blandingen ikke omfatter en polymer.
- 25 9. Blanding for anvendelse i en framgangsmåte for å forbedre nærsynhet hos en pasient med presbyopi, hvilken blanding omfatter 1,25 % w/v pilokarpin-hydroklorid, 1,0 % w/v borsyre, 0,015 % w/v natriumcitrat-dihydrat, 0,08 % w/v natriumklorid, 0,0075 % w/v benzalkonium-klorid, og vann, med en pH på 3,0-5,5, hvori pilokarpin-hydroklorid er den eneste aktive bestanddelen.
10. Blanding for anvendelse ifølge krav 9, hvori blandingen ikke omfatter en polymer.