



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3714877 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/5575 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.05.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.01.26
(86)	European Application Nr.	20164602.3
(86)	European Filing Date	2009.05.28
(87)	The European Application's Publication Date	2020.09.30
(30)	Priority	2008.05.30, EP, 08397513
(84)	Designated Contracting States:	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 ; SE ; SI ; SK ; TR
(62)	Divided application	EP3205334, 2009.05.28
(73)	Proprietor	Santen Pharmaceutical Co., Ltd., 4-20, Ofuka-cho, Kita-ku Osaka-shi Osaka 530- 8552, Japan AGC Inc., 5-1, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokyo 100-8405, Japan
(72)	Inventor	Reunamaki, Timo, Jakalakatu 4, 33820 Tampere, Finland Pellinen, Pertti, Simunantie 12C7, 33880 Lempaala, Finland Oksala, Olli, Hirvikatu 24 E 20, 33240 Tampere, Finland Lehmussaari, Kari, Silakatu 3, 33580 Tampere, Finland
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD AND COMPOSITION FOR TREATING OCULAR HYPERTENSION AND GLAUCOMA
(56)	References Cited:	EP-A- 1 825 855 EP-A- 1 321 144 WO-A-00/03736 KUPPENS E V M ET AL.: "Effect of timolol with and without preservative on the basal tear turnover in glaucoma", BRITISH JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY, vol. 79, 1995, pages 339- 342, XP009108698, BRASNU E ET AL.: "In vitro effects of preservative-free tafluprost and preserved latanoprost, travoprost, and bimatoprost in a conjunctival epithelial cell line", CURRENT EYE RESEARCH, vol. 33, no. 4, April 2008 (2008-04), pages 303-312, XP009108708,

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

- 5 **1.** Oftalmisk vandig løsning for behandling av okulær hypertensjon og glaukom, omfattende 0,0010-0,0025 % vekt/volum tafluprost som en aktiv ingrediens, 0,075 % vekt/volum polysorbat 80, 0,005-0,2 % vekt/volum stabiliseringsmiddel og i det vesentlige ingen konserveringsmidler i en beholder som hovedsakelig består av polyetylen, hvori den oftalmiske vandige løsningen kan lagres i minst 30 måneder ved 5 °C.
- 10 **2.** Den oftalmiske vandige løsningen ifølge krav 1, hvori beholderen er en enkeltdose- eller enhetsdosebeholder.
- 15 **3.** Den oftalmiske vandige løsningen ifølge krav 1 eller 2, hvori beholderen består hovedsakelig av polyetylen med lav tetthet.
- 20 **4.** Den oftalmiske vandige løsningen ifølge krav 1, hvori den oftalmiske vandige løsningen er i en enkeltdose- eller enhetsdosebeholder som hovedsakelig består av polyetylen med lav tetthet.
- 25 **5.** Den oftalmiske vandige løsningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori stabiliseringsmidlet er dinatriumedetat.
- 30 **6.** Den oftalmiske vandige løsningen ifølge krav 5, hvori mengden dinatriumedetat er 0,05 % vekt/volum.
- 30 **7.** Den oftalmiske vandige løsningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori mengden tafluprost er 0,0015 % vekt/volum.
- 30 **8.** Den oftalmiske vandige løsningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, omfattende minst én ytterligere farmasøytisk aktiv substans, slik som timolol.
- 30 **9.** Den oftalmiske vandige løsningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori mengden av den oftalmiske vandige løsningen i beholderen er 0,3 ml.

EP3714877

2

10. Den oftalmiske vandige løsningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori beholderen har et volum på 1 ml.