



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3737378 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/473 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 1/08 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.07.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.04.19
(86)	European Application Nr.	19702482.1
(86)	European Filing Date	2019.01.11
(87)	The European Application's Publication Date	2020.11.18
(30)	Priority	2018.01.12, FI, 20185035
(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	ORION CORPORATION, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland
(72)	Inventor	LEVIJOKI, Jouko, Paasivaaranpolku 4 B 10, 00810 Helsinki, Finland PAPPINEN, Sari, Nuijakuja 8, 21260 Raisio, Finland SALORANTA, Lasse, Sauvontie 42, 21570 Sauvo, Finland
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PALONOSETRON EYE DROPS FOR THE TREATMENT OR PREVENTION OF NAUSEA AND VOMITING
(56)	References Cited:	WO-A1-2004/073714 WO-A1-2015/044504 WO-A2-2014/018932 XIAO HU ET AL: "Higher dose of palonosetron versus lower dose of palonosetron plus droperidol to prevent postoperative nausea and vomiting after eye enucleation and orbital hydroxyapatite implant surgery: a randomized, double-blind trial", DRUG DESIGN, DEVELOPMENT AND THERAPY, vol. Volume 11, 15 May 2017 (2017-05-15), pages 1465-1472, XP055570819, United Kingdom ISSN: 1177-8881, DOI: 10.2147/DDDT.S129022 JAN NYROP JAKOBSEN ET AL: "Prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in elderly cancer patients", CRITICAL REVIEWS IN ONCOLOGY/HEMATOLOGY, vol. 71, no. 3, 1 September 2009 (2009-09-01), pages 214-221, XP055570840, AMSTERDAM, NL ISSN: 1040-8428, DOI: 10.1016/j.critrevonc.2008.12.006

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. Øyedråpesammensetning, omfattende palonosetron eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav som et virkestoff for anvendelse i behandlingen eller forebyggingen av kvalme og oppkast.
- 5 2. Øyedråpesammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor palonosetron eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav administreres i øyet i en mengde på 0,5–500 µg/kg, især 1–300 µg/kg.
- 10 3. Øyedråpesammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2 for behandlingen eller forebyggingen av kvalme og oppkast assosiert med kjemoterapiindusert kvalme og oppkast (CINV), stråleterapiindusert kvalme og oppkast (RINV), postoperativ kvalme og oppkast (POVN) eller reisesyke.
- 15 4. Øyedråpesammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor individet som skal behandles, er et menneske eller et dyr, især et husdyr, slik som en hund eller en katt.
5. Øyedråpesammensetning, omfattende 0,01–5 %, fortrinnsvis 0,05–3 %, mer foretrukket 0,1–2 %, i forhold til sammensetningens vekt, av palonosetron eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav som et virkestoff.
- 20 6. Øyedråpesammensetning ifølge krav 5, omfattende 70–99 %, fortrinnsvis 75–98 %, for eksempel 80–97 %, i forhold til sammensetningens vekt, av sterilt vann.
- 25 7. Øyedråpesammensetning ifølge krav 5 eller 6, omfattende 0,1–10 %, fortrinnsvis 0,5–5 %, i forhold til sammensetningens vekt, av et tonisitetstjusterende middel, især natriumklorid eller mannitol.
- 30 8. Øyedråpesammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 5 til 7, omfattende 0,5–25 %, fortrinnsvis 1–20 %, mer foretrukket 2–15 %, i forhold til

sammensetningens vekt, av syklodekstrin, især hydroksypropyl- β -syklodekstrin, hydroksypropyl- γ -syklodekstrin eller sulfobutyleter- β -syklodekstrin.

5 **9.** Øyedråpesammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 5 til 8, som har en pH mellom 3,5–7,0, især mellom 4,0–6,0.

10. Øyedråpesammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 5 til 9, omfattende 0,05–5 %, i forhold til sammensetningens vekt, av buffermiddel.

10 **11.** Øyedråpesammensetning ifølge krav 10, hvor buffermiddelet er sitronsyre/natriumcitrat.

12. Øyedråpesammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 5 til 11, omfattende 0,1–5 %, fortrinnsvis 0,5–3 %, i forhold til sammensetningens vekt, av
15 et tykningsmiddel.

13. Øyedråpesammensetning ifølge krav 12, hvor tykningsmiddelet er polyvinylpyrrolidon, polyvinylalkohol, polyetylenglykol, polyakrylsyre eller et cellulosederivat.

20

14. Øyedråpesammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 5 til 11, omfattende

- (a) 0,01–5 %, i forhold til sammensetningens vekt, av palonosetron eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav;
- 25 (b) 0,5–25 %, i forhold til sammensetningens vekt, av syklodekstrin;
- (c) 0,1–10 %, i forhold til sammensetningens vekt, av et tonisitetsjusterende middel;
- (d) 0,05–5 %, i forhold til sammensetningens vekt, av et buffermiddel; og
- (e) 70–99 %, i forhold til sammensetningens vekt, av sterilt vann.

30

15. Øyedråpesammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 5 til 14, omfattende palonosetron eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav som et eneste virkestoff.