



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2398457 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/12 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01)
A61K 47/44 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2016.12.27

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2016.08.10

(86) European Application Nr. 10708746.2

(86) European Filing Date 2010.02.23

(87) The European Application's Publication Date 2011.12.28

(30) Priority 2009.02.23, US, 208369 P
2010.02.22, US, 660181

(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 SM TR

(73) Proprietor Abigo Medical Ab, Ekonomivägen 5, 436 33 Askim, SE-Sverige

(72) Inventor SMITH, Jan G., Varpmossevägen 13, S-436 39 Askim, SE-Sverige

(54) Title **A TOPICAL FORMULATION OF LOW LEVEL CLOBETASOL PROPIONATE FOR TREATING DISORDERS OF THE SKIN AND MUCOUS MEMBRANES**

(56) References Cited: EP-A1- 2 016 935
WO-A1-2007/104895
FR-A1- 2 912 655

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. Farmasøytisk sammensetning til lokal bruk, som omfatter 0,005 til 0,05 vekt-% 17-klobetasolpropionat i en vandig bærer som omfatter propylenglykol som løsningsmiddel og fuktighetsbevarende middel, og en emulgator som består av makrogol-glyserolhydroksystearat.
5
2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som omfatter 0,02 til 0,025 vekt-% 17-klobetasolpropionat.
10
3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som omfatter 0,025 vekt-% 17-klobetasolpropionat.
4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, der propylenglykolen foreligger i en andel på mellom 4 og 10 %, vann i en andel på mellom 70 og 85 % og makrogol-glyserolhydroksystearat i en andel på mellom 4 og 10 %.
15
5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, der propylenglykolen foreligger i en mengde på 5,000 vekt-%, vann i en mengde på 80 % og makrogol-glyserolhydroksystearat i en mengde på 5,000 vekt-%.
20
6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4, som også omfatter dinatrium-EDTA og/eller propylgallat som antioksydanter.
7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6, der dinatrium-EDTA og/eller propylgallat foreligger i mengder på henholdsvis 6,1 vekt-% og 0,02 vekt-%.
25
8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som også inneholder et konserveringsmiddel valgt fra gruppen som består av kaliumsorbat og alkylparahydroksybenzoater og/eller et søtstoff.
30
9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8, som inneholder kaliumsorbat i en mengde på 0,2 vekt-%.

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4, som inneholder en annen bestanddel valgt blant hyaluronsyre, et farmasøytisk aksepterbart salt av hyaluronsyre og 18- β -glycyrrhetinsyre.

5

11. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4, i form av lotion, gel, oromukosal gel, krem, salve, olje, emulsjon, løsning, væskesuspensjon eller dispersjon, eller spray.

10 12. Farmasøytisk sammensetning ifølge ett av kravene 1 til 11 til bruk ved behandling av hud- og slimhinnetilstander forbundet med sykdommer som inkluderer lichen planus, psoriasis, eksem, kontaktdermatitt, atopisk dermatitt, seboreisk dermatitt og andre former for dermatitt.

15