



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2493508 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/56 (2006.01)
A61K 31/565 (2006.01)
A61K 31/566 (2006.01)
A61K 31/568 (2006.01)
A61K 31/57 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/14 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.10.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.07.18
(86)	European Application Nr.	10768983.8
(86)	European Filing Date	2010.10.27
(87)	The European Application's Publication Date	2012.09.05
(30)	Priority	2009.12.10, EP, 09178762 2009.10.27, US, 255241 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	Besins Healthcare Luxembourg SARL, 2-8 rue Julien Vesque, 2668 Luxembourg, LU-Luxembourg
(72)	Inventor	MASINI-ETEVE, Valérie, 4 rue Pierre Loti, F-92340 Bourg La Reine, FR-Frankrike CANET, Denis, Besins Healthcare SA Avenue Louise 287, B-1050 Bruxelles, BE- Belgia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **TRANSDERMAL PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING ACTIVE AGENTS**

(56) References
Cited: WO-A1-2004/091631, WO-A1-2006/040196, GB-A- 880 276, VICKERS C F: "Stratum corneum
reservoir for drugs", ADVANCES IN BIOLOGY OF SKIN, PERGAMON PRESS, OXFORD, GB,
vol. 12, 1 January 1972 (1972-01-01), pages 177-189, XP008121674, ISSN: 0065-2253 cited in
the application, US-A1- 2004 175 416, US-A1- 2006 239 929, US-A1- 2007 082 039, US-A- 5
232 703

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 med langvarig frigivelse for lokal administrering til en hudoverflate omfattende:

- et farmasøytisk aktivt middel omfattende en eller flere steroider;
- 5 • 2% etyloleat;
- vann;
- en C2-C6 monoalkohol;
- 2% oljesyre;
- 0,05 vekt-% til 5 vekt-% av et geleringsmiddel; og
- 10 • 5% propylenglykol

hvor vektforholdet mellom fettsyreesteren i sammensetningen og det totale aktive middel i nevnte sammensetning er minst 4: 1 (fettsyreester : aktivt middel), fortrinnsvis i intervallet fra 4: 1 til 20: 1.

- 15 2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor det farmasøytiske aktive middel omfatter en eller flere steroider valgt fra gruppen bestående av østrogener, antiøstrogener, androgener, antiandrogener, og progestiner.

- 20 3. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor det farmasøytiske aktive middel er valgt fra en eller flere av østradiol og progesteron.

- 25 4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor det farmasøytiske aktive middel er valgt fra en eller flere av testosteron og dihydrotestosteron (DHT).

5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor det aktive middel er tilstede i en mengde i intervallet fra 0,05 vekt-% til 0,5 vekt-% av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen.

- 30 6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor det aktive middel er tilstede i en mengde i intervallet fra 0,2 vekt-% til 0,4 vekt-% av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen.

- 35 7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor C2-C6 monoalkoholen er valgt fra gruppen bestående av etanol, n-propanol, isopropanol, n-butanol, isobutanol, tert-butanol, og blandinger derav.

8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor C2-C6 monoalkoholen er etanol.
- 5 9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor C2-C6 monoalkoholen er tilstede i en mengde i intervallet fra 10 vekt-% til 90 vekt-% av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen.
- 10 10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor C2-C6 monoalkoholen er tilstede i en mengde i intervallet fra 20 vekt-% til 80 vekt-%.
- 11 11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor C2-C6 monoalkoholen er tilstede i en mengde i intervallet fra 45 vekt-% til 75 vekt-%.
- 15 12. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse i en terapeutisk behandlingsfremgangsmåte, nevnte fremgangsmåte omfatter topisk administrasjon av nevnte farmasøytiske sammensetning til huden til individet som skal behandles for å tilveiebringe vedvarende frigivelse av det farmasøytisk aktive middel gjennom huden til individet.