



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2575822 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/10 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 31/58 (2006.01)
A61K 47/06 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.11.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.07.06
(86)	European Application Nr.	11719487.8
(86)	European Filing Date	2011.05.13
(87)	The European Application's Publication Date	2013.04.10
(30)	Priority	2010.05.26, EP, 10382146 2010.07.16, US, 365050 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
	Designated Extension States	BA ME
(73)	Proprietor	Almirall S.A., Ronda del General Mitre, 151, 08022 Barcelona, ES-Spania
(72)	Inventor	EVERS, Fritjof, Wohltorfer Strasse 21, 21465 Reinbek, DE-Tyskland MALLWITZ, Henning, Falkenweg 9c, 21244 Buchholz/N., DE-Tyskland MEYER, Ricarda, Mühlenweg 16, 21271 Hanstedt, DE-Tyskland WILLERS, Christoph, Scholtzstrasse 3, 21465 Reinbek, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	TOPICAL PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING MOMETASONE FUROATE
(56)	References Cited	EP-A1- 1 886 686 WO-A2-2008/126076 US-A- 4 808 610

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. Topisk farmasøytisk sammensetning omfattende, basert på sammensetningens totalvekt:
 - a) 0,01 til 0,2 vekt-% mometasonfuroat,
 - b) 5 til 18 vekt-% heksylenglykol,
 - c) 20 til 40 vekt-% vann, og
 - d) 25 til 70 vekt-% av en oljefase,hvor mometasonfuroatet er suspendert (dispergert) i sammensetningen.
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor den totale mengden av a) mometasonfuroat er i området 0,05 til 0,15 vekt-%, foretrukket 0,08 til 0,12 vekt-%, basert på sammensetningens totalvekt.
3. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvor den totale mengden av b) heksylenglykol er i området 7 til 15 vekt-%, foretrukket 8 til 13 vekt-%, basert på sammensetningens totalvekt.
4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den totale mengden av c) vann er i området 25 til 40 vekt-%, foretrukket 25 til 35 vekt-%, mer foretrukket 26 til 34 vekt-%, basert på sammensetningens totalvekt.
5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den totale mengden av d) oljefase er i området 30 til 65 vekt-% basert på sammensetningens totalvekt.
6. Sammensetning ifølge krav 1, omfattende, basert på sammensetningens totalvekt:
 - a) 0,01 til 0,2 vekt-%, foretrukket 0,05 til 0,15 vekt-%, mometasonfuroat,
 - b) 5 til 18 vekt-%, foretrukket 7 til 15 vekt-%, heksylenglykol,
 - c) 20 til 40 vekt-%, foretrukket 25 til 35 vekt-%, vann, og
 - d) 25 til 70 vekt-%, foretrukket 30 til 65 vekt-%, av en oljefase.
7. Sammensetning ifølge krav 6, omfattende, basert på sammensetningens totalvekt:

- a) 0,05 til 0,15 vekt-%, foretrukket 0,08 til 0,12 vekt-%, mometasonfuroat,
- b) 7 til 15 vekt-%, foretrukket 8 til 13 vekt-%, heksylenglykol,
- c) 25 til 35 vekt-%, foretrukket 26 til 34 vekt-%, vann,
- d1) 32 til 50 vekt-%, foretrukket 35 til 48 vekt-%, petroleumhydrokarboner,
- d2) 5 til 12 vekt-%, foretrukket 7 til 10 vekt-%, C₆-C₂₄-fettalkoholer, og
- d3) 0,1 til 5 vekt-%, foretrukket 0,5 til 3 vekt-%, polyoler andre enn heksylenglykol.

8. Sammensetning ifølge krav 7, omfa

totalvekt:

- a) 0,08 til 0,12 vekt-% mometasonfur
- b) 8 til 13 vekt-% heksylenglykol,
- c) 26 til 34 vekt-% vann,
- d1) 35 til 48 vekt-% petroleumhydrokarboner valgt fra flytende parafin, hvit myk parafin eller blandinger derav,
- d2) 7 til 10 vekt-% C₆-C₂₄-fettalkoholer valgt fra laurylalkohol, miristylalkohol, palmitylalkohol, stearylalkohol, oleylalkohol eller blandinger derav, og
- d3) 0,5 til 3 vekt-% glyserol.

9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen ytterligere omfatter anti-irritasjonsmidler, antioksidantmidler, buffermidler, chelatdannende midler, bløtgjøringsmidler, penetreringsforsterkende midler, konserveringsmidler, solubiliseringsmidler, tykningsmidler, fuktemidler eller blandinger derav.

10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen har en pH-verdi i området 3,0 til 6,0.

11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen er formulert i form av en krem.

12. Sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 11 for anvendelse i behandling eller forebygging av psoriasis, atopisk dermatitt og andre hudlidelser eller -sykdommer.

13. Anvendelse av en sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 11 for fremstilling av et medikament for behandling eller

forebygging av psoriasis, atopisk dermatitt og andre hudlidelser eller -sykdommer.