



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2640370 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 9/70 (2006.01)

A61K 31/135 (2006.01)

A61K 31/167 (2006.01)

A61K 31/195 (2006.01)

A61K 31/198 (2006.01)

A61K 31/277 (2006.01)

A61K 31/407 (2006.01)

A61K 31/4402 (2006.01)

A61K 31/465 (2006.01)

A61K 31/49 (2006.01)

A61K 31/5377 (2006.01)

A61K 31/55 (2006.01)

A61K 31/554 (2006.01)

A61K 47/06 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61K 47/12 (2006.01)

A61K 47/14 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.08.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.03.14
(86)	European Application Nr.	11805614.2
(86)	European Filing Date	2011.11.15
(87)	The European Application's Publication Date	2013.09.25
(30)	Priority	2010.11.15, US, 413608 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	Neuroderm Ltd, Weizmann Science Park 3 Golda Meir Street, 74036 Ness Ziona, IL-Israel
(72)	Inventor	YACOBY-ZEEVI, Oron, 204 Hanarkissim Street, 60946 Bitsaron, IL-Israel NEMAS, Mara, 17/4 Ha'atmaut Street, 70700 Gedera, IL-Israel ZAWOZNIK, Eduardo, 6 Nativ Ha'Shayara, 13408 Mazkeret Batya, IL-Israel
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS FOR TRANSDERMAL DELIVERY OF ACTIVE AGENTS
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 407 179, EP-A2- 0 189 861, WO-A1-00/47208, WILLIAMS ADRIAN C ET AL: "Penetration enhancers", ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, ELSEVIER BV, AMSTERDAM, NL, vol. 56, no. 5, 27 March 2004 (2004-03-27), pages 603-618, XP002463042, ISSN: 0169-409X, DOI: 10.1016/J.ADDR.2003.10.025, JP-A- 2000 038 338, US-A1- 2012 004 305, US-A1- 2012 004 306, WO-A2-03/086331

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 akseptabel transdermal sammensetning omfattende en
5 fettalkohol, et terpen og en virkestoff, hvori fettalkoholen er valgt fra oktanol,
nonanol, dekanol, undekanol eller dodekanol; terpenet er valgt fra limonen,
dipenten, α -pinen, γ -terpinen, β -myrcen, p-cymen, α -fellandren eller beta-
karoten; og virkestoffet er valgt fra opipramol, levodopa, karbidopa, fysostigmin,
klorfeniramin, lidokanin, metoprolol, nikotin, diltiazem, kinidin, imipramin,
10 kvetiapin, venlafaksin, timolol, albuterol, fenytoin, entakapon eller et farmasøytisk
akseptabelt salt derav.
2. Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge krav 1,
hvori (i) sammensetningen har omtrent 1 til omtrent 10 vektprosent virkestoff;
og/eller (ii) sammensetningen har omtrent 1 til omtrent 5 vektprosent fettalkohol;
15 og/eller (iii) sammensetningen har omtrent 0,25 til omtrent 5 vektprosent terpen;
og/eller (iv) fettalkoholen er oktanol, fortrinnsvis 1-oktanol; og/eller terpenet er
d-limonen.
3. Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge krav 1 eller
20 2, ytterligere omfattende en fettsyreester så som lauroglycol, fortrinnsvis hvori
fettsyreesteren er lauroglycol, og vektforholdet mellom fettalkohol og lauroglycol
er omtrent 3:1 til omtrent 1,5:1.
4. Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge krav 3,
25 hvori sammensetningen har omtrent 0,1 til omtrent 5,0 vektprosent fettsyreester.
5. Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge et hvilket
som helst av kravene 1 til 4, ytterligere omfattende (i) en celluloseester,
fortrinnsvis hydroksypropylmetylcellulose; og/eller (ii) en organisk syre,
30 fortrinnsvis valgt fra askorbinsyre, vinsyre, eplesyre, ravsyre, fumarsyre,
sitronsyre, melkesyre, glutaminsyre eller asparaginsyre, mer foretrukket
glutaminsyre, asparaginsyre eller vinsyre; og/eller (iii) en basisk aminosyre valgt
fra arginin, lysin eller histidin; og/eller (iv) propylenglykol.
6. Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge krav 1,
35 hvori fettalkoholen er oktanol, terpenet er limonen, virkestoffet har en aminenhet,
og sammensetningen omfatter ytterligere en organisk syre.

- 7.** Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge krav 6, hvori virkestoffet er opipramol eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 5 **8.** Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge krav 1, hvori fettalkoholen er oktanol, terpenet er limonen, virkestoffet har en aminenhets- og sammensetningen omfatter ytterligere en basisk aminosyre.
- 10 **9.** Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge krav 8, hvori virkestoffet er karbidopa, levodopa eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 15 **10.** Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge krav 1, hvori fettalkoholen er oktanol, terpenet er limonen, virkestoffet har en amidenhets- og sammensetningen omfatter ytterligere en basisk aminosyre.
- 20 **11.** Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge krav 10, hvori virkestoffet er entakapon eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 25 **12.** Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 11, hvori (i) sammensetningen har omtrent 0,5 til omtrent 7,5 vektprosent oktanol; og/eller sammensetningen har omtrent 0,25 til omtrent 5 vektprosent limonen.
- 30 **13.** Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 12, ytterligere omfattende lauroglycol, fortrinnsvis hvori vektforholdet mellom oktanol og lauroglycol er omtrent 3:1 til omtrent 1,5:1.
- 35 **14.** Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 13, ytterligere omfattende arginin.
- 15.** Den farmasøytisk akseptable transdermale sammensetningen ifølge krav 1, hvori fettalkoholen er oktanol, terpenet er limonen, og sammensetningen omfatter ytterligere vinsyre.