



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2777689 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 8/36 (2006.01)
A61K 8/34 (2006.01)
A61K 8/42 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/18 (2006.01)
A61P 17/06 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.10.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.05.27
(86)	European Application Nr.	14157373.3
(86)	European Filing Date	2014.02.28
(87)	The European Application's Publication Date	2014.09.17
(30)	Priority	2013.03.15, WO, PCT/GB13/050654
(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	Moberg Pharma AB, Gustavslundsvägen 42, 5 tr, 167 51 Bromma, SE-Sverige
(72)	Inventor	Karlsson, Ewa, Gustavslundsvägen 42, 5 tr, SE-167 51 Bromma, SE-Sverige Ashkar, Sahar Feizollahi, Gustavslundsvägen 42, 5 tr, SE-167 51 Bromma, SE-Sverige Kaufmann, Peter, Gustavslundsvägen 42, 5 tr, SE-167 51 Bromma, SE-Sverige
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	New pharmaceutical composition for the treatment of fungal infections
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-87/04617 WO-A1-03/080051 WO-A1-03/090736 WO-A1-2012/110430 US-A- 5 525 635 US-B1- 8 158 138
------	----------------------	--

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. Flytende løsningsbasert farmasøytisk sammensetning egnet for topisk påføring på huden og/eller neglene, som omfatter:
 - 5 (a) 1 til 35 % vekt-% basert på den totale vekten til sammensetningen av en ureabasert bestanddel;
 - (b) 40 til 80 % vekt-% basert på den totale vekten til sammensetningen av en diolbestanddel;
 - (c) 1 til 20 % vekt-% basert på den totale vekten til sammensetningen av en
10 organisk syre-bestanddel;
 - (d) 5 til 12 % vekt-% basert på den totale vekten til sammensetningen av en triolbestanddel; og
 - (e) en mengde av en vandig base som er tilstrekkelig til å tilveiebringe en endelig pH til sammensetningen i området 2 til 6.
- 15 2. Sammensetning ifølge krav 1, som omfatter 8 til 25 vekt-% urea og/eller ureaperoksid.
3. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvori
20 diolbestanddelen omfatter propylenklykol.
4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som omfatter 5 til 12 vekt-% av den organiske syrebestanddelen, hvilken syrebestanddel er valgt fra gruppen maursyre, eddiksyre, propionsyre,
25 smørsyre, valeriansyre, kapronsyre, kaprylsyre, kaprinsyre, sorbinsyre, oksalsyre, hydroksybutansyre, hydroksypropionsyrer, melkesyre, glykolsyre, sitronsyre, eplesyre, vinsyre, malonsyre, fumarsyre, suksinsyre, glutarsyre, apidinsyre, pimelinsyre, oksaleddiksyre, ftalsyre, tartronsyre, pyrodruesyre og blandinger derav.
- 30 5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den organiske syrebestanddelen omfatter melkesyre.
6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
35 triolbestanddelen omfatter glyserol.

7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori mengden av vandig base som er tilstrekkelig til å tilveiebringe en endelig pH til sammensetningen i området 3,5 til 4,5.

5 8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som omfatter 2 til 5 vekt-% basert på den totale vekten til sammensetningen av den vandige basen.

9. Sammensetning ifølge krav 8, hvori basen er natriumhydroksid.

10

10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av soppinfeksjon i neglen.

15

11. Sammensetning for bruk ifølge krav 10, hvori neglesykdommen er onykomykose.

20

12. Sammensetning for bruk ifølge krav 10 eller krav 11, hvori behandlingen omfatter å påføre sammensetningen i form av en væske eller løsning på en angrepet negl.

25

13. Fremgangsmåte for å forbedre lagringsstabiliteten til en farmasøytisk sammensetning som er egnet for topisk påføring på huden og/eller neglene, omfattende:

(a) en ureabasert bestanddel;

(b) en diolbestanddel;

(c) en organisk syrebestanddel; og

(d) eventuelt en vandig base,

hvilken fremgangsmåte omfatter å tilsette mellom 5 og 12 % vekt-% basert på den totale vekten til sammensetningen av en triolbestanddel til denne sammensetningen før lagringen.

30

14. Fremgangsmåte ifølge krav 13, hvori sammensetningen er definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 9.