



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2922528 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 47/32 (2006.01)**  
**A61K 9/00 (2006.01)**  
**A61K 31/136 (2006.01)**  
**A61K 31/145 (2006.01)**  
**A61K 31/192 (2006.01)**  
**A61K 47/10 (2017.01)**  
**A61K 47/14 (2017.01)**  
**A61K 47/18 (2017.01)**  
**A61K 47/34 (2017.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                | 2017.10.23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2017.05.31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (86) | European Application Nr.                                             | 13795979.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2013.11.18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2015.09.30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (30) | Priority                                                             | 2012.11.20, US, 201261728403 P<br>2013.02.28, US, 201361770768 P                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (84) | Designated Contracting States:                                       | AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB<br>GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO<br>PL PT RO RS SE SI SK SM TR                                                                                                                                                                                                                              |
| (73) | Proprietor                                                           | ALLERGAN, INC., 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, US-USA                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (72) | Inventor                                                             | WARNER, Kevin S., 1281 N. Walden Lane, Anaheim, California 92807, US-USA<br>PARASHAR, Ajay P., 30 Via LuccaE129, Irvine, California 92612, US-USA<br>SWAMINATHAN, Vijaya, A302 Salarpuria serenity5th Main rd., Sector 7HSR layout, Bangalore 560102, IN-India<br>BHATT, Varsha, 180 Mallorca Way, Apt. 104, San Francisco, California 94123, US-USA |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

---

|      |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title             | <b>TOPICAL DAPSONE AND DAPSONE/ADAPALENE COMPOSITIONS AND METHODS FOR USE THEREOF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (56) | References Cited: | WO-A1-2009/108147<br>WO-A1-2011/014627<br>US-A1- 2010 029 781<br>FOR THE UNITED STATES/CANADA DAPSONE GEL STUDY GROUP DRAELOS ET AL:<br>"Two randomized studies demonstrate the efficacy and safety of dapsone gel, 5% for the treatment of acne vulgaris", JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF DERMATOLOGY, C.V. MOSBY, ST. LOUIS, MO, US, vol. 56, no. 3, 20 February 2007 (2007-02-20), pages 439.e1-439.e10, XP005893393, ISSN: 0190-9622, DOI: 10.1016/J.JAAD.2006.10.005 |

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. Blanding omfattende dapson, et første solubiliseringmiddel som er dietylenglykolmonoetyleter, eventuelt minst ett andre solubiliseringmiddel, en polymerisk viskositetsbygger og vann, hvor dapson er til stede i blandingen i en konsentrasjon på 3% vekt/vekt til 10% vekt/vekt, hvor den polymeriske viskositetsbygger omfatter en akrylamid/natrium akryloyldimetyltaurat kopolymer.
2. Blanding ifølge krav 1, hvor dietylenglykolmonoetyleter er til stede i en konsentrasjon på 20% vekt/vekt til 30% vekt/vekt, fortrinnsvis i en konsentrasjon på 25% vekt/vekt.
3. Blanding ifølge krav 1, ytterligere omfattende adapalen, eventuelt i en konsentrasjon på 0,1% vekt/vekt til 0,3% vekt/vekt.
4. Blanding ifølge krav 1, hvor det andre solubiliseringsmidlet er PEG 400, melkesyre, dimetylisosorbid, propylenglykol, propylenkarbonat, heksylenglykol, isostearylalkohol, dietylsebacat eller etanol.
5. Blanding ifølge krav 1, hvor det andre solubiliseringsmidlet er propylenglykol.
6. Blanding ifølge krav 1, hvor det andre solubiliseringsmidlet er propylenkarbonat.
7. Blanding ifølge krav 1, hvor det andre solubiliseringsmidlet er etanol.
8. Blanding ifølge krav 1, hvor den polymeriske viskositetsbygger er til stede i en konsentrasjon på 2% vekt/vekt til 6% vekt/vekt, fortrinnsvis i en konsentrasjon på 4% vekt/vekt.
9. Blanding ifølge krav 1, ytterligere omfattende metylparaben.
10. Blanding ifølge krav 1, ytterligere omfattende Carbomer interpolymertype A, Carbomer interpolymertype B eller Carbomer Homopolymer Type C.
11. Blanding ifølge krav 1, ytterligere omfattende et nøytraliserende middel, hvor det nøytraliserende middel fortrinnsvis er NaOH eller trietanolamin.
12. Blanding ifølge krav 1 ytterligere omfattende etylendiamin-tetraeddiksyre.

13. Blanding ifølge krav 1 for anvendelse ved en metode for behandling av en dermatologisk tilstand omfattende administrering til et individ med behov for dette en terapeutisk effektiv mengde av blandingen.

14. Blanding for anvendelse ifølge krav 13, hvor tilstanden er *acne vulgaris*, *rosacea*, atopisk dermatitt, behandling av kronisk sår, liggesår, keratose piralis, talg-cyster, inflammatorisk dermatose, post inflammatorisk hyperpigmentering, eksem, xerose, pruritt, lichen planus, nodular prurigo, dermatitt, eksem eller miliaria og hvor tilstanden fortrinnsvis er *acne vulgaris*.