



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2953621 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/137 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/36 (2006.01)
A61P 31/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.09.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.05.01
(86)	European Application Nr.	14701713.1
(86)	European Filing Date	2014.01.23
(87)	The European Application's Publication Date	2015.12.16
(30)	Priority	2013.02.07, US, 201361761953 P 2013.03.14, US, 201361781560 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	Polichem S.A., 50, Val Fleuri, 1526 Luxembourg, Luxembourg
(72)	Inventor	MAILLAND, Federico, Strada Regina10, CH-6900 Lugano, Sveits LEGORA, Michela, Via Castellazzo1/B, I-22070 Appiano Gentile (CO), Italia CERIANI, Daniela, Via Vignora9/D, I-21050 Besano (VA), Italia IOB, Giuliana, Via Cantonale, CH-6953 Lugaggia, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	TOPICAL ANTIFUNGAL COMPOSITION FOR TREATING ONYCHOMYCOSIS
(56)	References Cited:	WO-A1-02/07683 US-B2- 7 462 362 US-B1- 6 319 509 US-B1- 6 455 592 GUPTA A: "Terbinafine nail solution in onychomycosis patients: Terbinafine pharmacokinetic profile and initial clinical efficacy and safety", JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF DERMATOLOGY, MOSBY, INC, US, vol. 60, no. 3, March 2009 (2009-03), page AB113, XP025964326, ISSN: 0190-9622 [retrieved on 2009-02-24] ELEWSKI B E ET AL: "Efficacy, safety and tolerability of topical terbinafine nail solution in

patients with mild-to-moderate toenail onychomycosis: results from three randomized studies using double-blind vehicle-controlled and open-label active-controlled designs.", JOURNAL OF THE EUROPEAN ACADEMY OF DERMATOLOGY AND VENEREOLOGY : JEADV MAR 2013, vol. 27, no. 3, March 2013 (2013-03), pages 287-294, XP055114091, ISSN: 0926-9959, DOI: 10.1111/j.1468-3083.2011.04373.x cited in the application

SHEMER A: "Update: medical treatment of onychomycosis", DERMATOLOGIC THERAPY, vol. 25, no. 6, November 2012 (2012-11), pages 582-593, XP055114094, ISSN: 1396-0296, DOI: 10.1111/j.1529-8019.2012.01551.x

GHANNOUM MAHMOUD A. ET AL: "Determination of the efficacy of terbinafine hydrochloride nail solution in the topical treatment of dermatophytosis in a guinea pig model", MYCOSES, vol. 52, no. 1, January 2009 (2009-01), pages 35-43, XP055114111, ISSN: 0933-7407, DOI: 10.1111/j.1439-0507.2008.01540.x

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. Sammensetning som omfatter minst ca. 9 vekt-% terbinafin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hydroksypropylkitosan, en lavere alkanol og vann for anvendelse ved behandling av onykomykose hos en pasient, hvori
5 sammensetningen påføres til de berørte områdene til pasienten én gang i uken.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori behandlingsperioden for en støtdose overgår den daglige påføringen.
- 10 3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvori behandlingsperioden for støtdosen omfatter daglig påføring i en periode fra to uker til opptil to måneder.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 3, hvori behandlingsperioden for støtdosen omfatter daglig påføring i én måned.
- 15 5. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori terbinafin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er til stede i en mengde fra 9,5 til 10,5 vekt-%.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori det lavere alkanolet er
20 etanol.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori det farmasøytisk akseptable saltet er terbinafin-HCl.
- 25 8. Sammensetning som i det vesentlige består av:
a) terbinafin og/eller minst ett farmasøytisk akseptabelt salt derav i en mengde fra 9 til 11 vekt-% av sammensetningen,
b) hydroksypropylkitosan i en mengde fra 0,1 til 0,6 vekt-% av sammensetningen,
c) vann i en mengde fra 10,0 til 40,0 vekt-% av sammensetningen,
30 d) minst ett lavere alkanol i en mengde fra 60 til 80 vekt-% av sammensetningen.
9. Sammensetningen ifølge krav 8, hvori komponent a) er terbinafin-HCl.

- 10.** Sammensetningen ifølge krav 8, hvori komponent b) er til stede i en mengde fra 0,2 til 0,4 vekt-% av sammensetningen.
- 11.** Sammensetningen ifølge krav 8, hvori komponent c) er til stede i en mengde
5 fra 18 til 30 vekt-% av sammensetningen.
- 12.** Sammensetningen ifølge krav 8, hvori komponent d) er valgt fra etanol, propanol, isopropanol, butanol og blandinger derav.
- 10 **13.** Sammensetningen ifølge krav 12, hvori komponent d) er etanol.
- 14.** Sammensetningen ifølge krav 8, som består av a) 9,5 til 10,5 vekt-% av terbinafin-HCl, b) 0,2 til 0,4 vekt-% hydroksypropylkitosan, c) 18 til 30 vekt-% renset vann og d) 65 til 75 vekt-% etanol.
15
- 15.** Sammensetningen ifølge krav 14, som består av a) ca. 10 vekt-% terbinafin-HCl, b) ca. 0,3 vekt-% hydroksypropylkitosan, c) ca. 19,7 vekt-% renset vann og d) ca. 70 vekt-% etanol.
- 20 **16.** Sammensetningen ifølge krav 8, hvori den er i form av en neglelakk.
- 17.** Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 8-16 for anvendelse ved behandling av onykomykose.
- 25 **18.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 17, hvori sammensetningen påføres én gang i uken.
- 19.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 17, hvori sammensetningen påføres én gang daglig i den første måneden, deretter én gang i uken til slutten av
30 en behandling.