



(12) Translation of new
European patent specification
After opposition procedure

(11) NO/EP 3068437 B2

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 8/37 (2006.01)

A61K 8/34 (2006.01)

A61K 8/55 (2006.01)

A61K 8/58 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 9/12 (2006.01)

A61K 31/165 (2006.01)

A61K 31/192 (2006.01)

A61K 31/196 (2006.01)

A61K 31/506 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

A61K 31/593 (2006.01)

A61K 31/60 (2006.01)

A61K 38/095 (2019.01)

A61K 38/10 (2006.01)

A61K 38/17 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

A61P 31/04 (2006.01)

A61Q 19/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2019.11.04

(80) Date of The European
Patent Office Publication of
the Granted Patent 2019.06.19

(45) Decision of the opposition
in EPO 2022.07.06

Decision of the opposition
in NIPO 2022.11.21

(86) European Application Nr. 14861615.4

(86) European Filing Date 2014.11.06

(87) The European Application's
Publication Date 2016.09.21

(30) Priority 2013.11.14, SE, 1300710

(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 Lipidor AB, Hornsbergs Strand 49, 112 16 Stockholm, Sverige

(72) Inventor HERSLÖF, Bengt, Brunbärsvägen 2, 114 21 Stockholm, Sverige
HOLMBÄCK, Jan, Tantalvägen 7, 185 94 Vaxholm, Sverige

(74) Agent or Attorney Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665
ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54) Title **SPRAYABLE TOPICAL CARRIER AND COMPOSITION COMPRISING
PHOSPHATIDYLCHOLINE**

(56) References
Cited: WO-A1-2011/056115, WO-A1-2011/056116, WO-A1-2012/150892, WO-A1-2006/103091,
WO-A2-2007/100376, CN-A- 101 146 509, US-A1- 2007 196 453, WO-A1-2014/178789

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 eller kosmetisk bærer til topisk administrasjon hovedsakelig bestående av
fosfatidylkolin;
5 monoglyserid;
fettsyreester av C₁-C₃alkohol;
volatilt løsningsmiddel valgt fra gruppen bestående av:

10 etanol; etanol og C₃-C₄alkohol; etanol og volatil silikonolje;
og/eller etanol, C₃-C₄alkohol og volatil silikonolje; og
hvor bæreren eventuelt omfatter ett eller flere medlemmer av gruppen
bestående av antioksidant, fargestoff, odorant, konserveringsmiddel og
denatureringsmiddel,
hvor bæreren er en homogen væske av enkeltfase ved romtemperatur (20 °).

15

2. Bæreren ifølge krav 1, omfattende:

fra 2 eller 5 til 15 eller 20 eller 25 eller 30 eller 40 vekt-% fosfatidylkolin;
fra 2 eller 5 til 15 eller 20 eller 25 vekt-% monoglyserid;
20 fra 2 eller 5 til 15 eller 20 eller 25 eller 30 vekt-% fettsyreester av C₁-C₃alkohol;
resten er etanol med en konsentrasjon på minst 25 %, etanolen omfatter
eventuelt én eller flere av:

25 i) inntil 20 eller 30 eller 40 eller til og inntil 50 vekt-% C₃-C₄alkohol;
ii) inntil 50 eller 60 eller til og med 75 vekt-% volatil silikonolje;
iii) inntil 1 % antioksidant, fargestoff, odorant, konserveringsmiddel og
denatureringsmiddel.

3. Bæreren ifølge krav 1 eller 2, hvor mengden etanol er i området 20 til 90 vekt-%.

4. Bæreren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori mengden C₃-C₄alkohol er i området 1 til 20 vekt-%.
- 5 5. Bæreren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori mengden volatil silikonolje er i området fra 10 til 55 vekt-%.
6. Bæreren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori den volatile silikonoljen er dekametylsyklopentasiloksan.
- 10 7. Farmasøytisk sammensetning hovedsakelig bestående av:
- a) fra 90 eller 95 eller 98 og inntil 99,999 vekt-% av bæreren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6; og
- 15 b) fra 0,001 eller 0,1 til 2 eller 5 eller unntaksvis inntil 10 vekt-% av minst ett farmasøytisk aktivt middel;
- hvor sammensetningen er en homogen væske av enkeltfase ved romtemperatur (20 °).
- 20 8. Farmasøytisk sammensetning hovedsakelig bestående av en bærer (a):
- a) fra 90 eller 95 eller 98 og inntil 99,999 vekt-% av bæreren bestående av:
- fra 2 eller 5 til 15 eller 20 eller 25 eller 30 eller 40 vekt-% fosfatidylkolin;
- fra 2 eller 5 til 15 eller 20 eller 25 vekt-% monoglyserid;
- 25 fra 2 eller 5 til 15 eller 20 eller 25 eller 30 vekt-% fettsyreester av C₁-C₃alkohol;
- resten er etanol med en konsentrasjon på minst 25 %, etanolen omfatter eventuelt én eller flere av:
- i) inntil 20 eller 30 eller 40 eller til og med 50 vekt-% C₃-C₄alkohol;

- ii) inntil 50 eller 60 eller til og med 75 vekt-% av volatil silikonolje,
- iii) inntil 1 vekt-% antioksidant, fargestoff, odorant, konserveringsmiddel og denatureringsmiddel;

5 og

b) fra 0,001 eller 0,1 til 2 eller 5 eller unntaksvis inntil 10 vekt-% av minst ett farmasøytisk aktivt middel;

hvor vekt-delene av bæreren (a) og minst ett farmasøytisk aktivt middel (b) i sammensetningen er til sammen 100 %,

10 og hvor sammensetningen er en homogen væske av enkeltfase ved romtemperatur (20 °).

9. Sammensetningen ifølge 7 eller 8, hvor det minst ene farmasøytisk aktive midlet velges

fra gruppen bestående av : antibakterielle midler, som oksytetrasyklin, fusidinsyre,

15 gentamycin, mupirocin, retapamulin (og farmasøytisk akseptable salter derav);

antimykotiske midler, som nystatin, klotrimazol, mikonazol, ekonazol, ketokonazol,

bifonazol og kombinasjoner av imidazol- og triazolderivater, ciklopiroks, terbinafin,

flukonazol og amorolfen (og farmasøytisk akseptable salter derav); antiviruser, som

aciklovir, valaciklovir, penciklovir, famciklovir, foscarnet

20 (trinatriumfosfonformatheksahydrat) og dokosanol (og farmasøytisk akseptable salter

derav); antiseptiske midler, som klorheksidin, benzalkoniumklorid og hydrogenperoksid;

anti-inflammatoriske midler (glukokortikoider), som hydrokortison, klobetason,

triamcinolon, betametason, mometason og klobetasol (og farmasøytisk akseptable

salter derav); antiflogistika/analgetika, som acetylsalisylsyre, salisylsyre, diklofenak,

25 ketoprofen, ibuprofen, naproksen, capsaicin, nikotinat (og farmasøytisk akseptable

salter derav); antipruritiske midler, som glukokortikoider, f.eks. hydrokortison,

klobetason, klobetasol, desonid, mometason og betametason og lokalbedøvelse, f.eks.

lidokain og prilokain (og farmasøytisk akseptable salter derav); antipsoriasismidler, som

kalsipotriol, kalsitriol, 7-dehydrokolesterol, kolekalsiferol, maksakalsitol,

dokserkalsiferol, parikalsitol, inekalsitol, eldekalsitol, betametson og syklosporin A (og farmasøytisk akseptable salter derav); midler til behandling av eksem og atopisk dermatitt: takrolimus og pimekrolimus (og farmasøytisk akseptable salter derav); antiglaukomatøse midler, som timolol, betaksolol, latanoprost, bimatoprost og travoprost (og farmasøytisk akseptable salter derav); lokalbedøvelse, som lidokain, prilokain, ropivakain, mepivakain, bupivakain, levobupivakain, benzokain og tetrakain (og farmasøytisk akseptable salter derav); midler for erektil dysfunksjon, som alprostadil (prostaglandin E1) (og farmasøytisk akseptable salter derav); midler mot flass, som seleniumsulfider, piroctone oleamine og ketokonazol; midler mot alopeci, som minoksidil (og farmasøytisk akseptable salter derav); midler mot kviser, som tretinoin (retinsyre), isotretinoin, adapalen, benzoylperoksid, klindamycin, antazelainsyre, niacinamid (og farmasøytisk akseptable salter derav); sårhelingsmidler, som pantotensyre, deksantenol og fusidinsyre (og farmasøytisk akseptable salter derav); steroidhormoner, som prednison, deksametason, triamcinolon, fludrokortison, testosteron, estradiol, distilbestrol; og peptidhormoner, som oksytocin, LL-37, DPK-060 og PXL-01 (og farmasøytisk akseptable salter derav).

10. Sammensetningen ifølge krav 7 eller 8, hvori det minste ene farmasøytisk aktive midlet velges fra gruppen bestående av: kalsipotriol, betametason (eller estere derav), hydrokortison (eller estere derav), mometasonfuroat og/eller diklofenak (eller salter derav).

11. Kosmetisk sammensetning hovedsakelig bestående av en bærer (a):

- a) fra 90 eller 95 eller 98 og inntil 99,999 vekt-% av bæreren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6;
- b) fra 0,001 eller 0,1 til 2 eller 5 eller unntaksvis inntil 10 vekt-% av ett eller flere kosmetisk aktive midler;

hvor sammensetningen er en homogen væske av enkeltfase ved romtemperatur (20 °).

12. Kosmetisk sammensetning hovedsakelig bestående av en bærer (a):

5

a) fra 90 eller 95 eller 98 og inntil 99,999 vekt-% av bæreren bestående av:

10

fra 2 eller 5 til 15 eller 20 eller 25 eller 30 eller 40 vekt-% fosfatidylkolin;

fra 2 eller 5 til 15 eller 20 eller 25 vekt-% monoglyserid;

fra 2 eller 5 til 15 eller 20 eller 25 eller 30 vekt-% fettsyreester av C₁-C₃-alkohol;

resten er etanol med en konsentrasjon på minst 25 %, etanolen omfatter eventuelt én eller flere av:

15

i) inntil 20 eller 30 eller 40 eller til og inntil 50 vekt-% C₃-C₄alkohol;

ii) inntil 50 eller 60 eller til og med 75 vekt-% volatil silikonolje;

(iii) inntil 1 vekt-% antioksidant, fargestoff, odorant, konserveringsmiddel og denatureringsmiddel;

20

og

b) fra 0,001 eller 0,1 til 2 eller 5 eller unntaksvis inntil 10 vekt-% av minst ett kosmetisk aktivt middel;

hvor vektdeelene av bæreren (a) og minst ett kosmetisk aktivt middel (b) i

sammensetningen er til sammen 100 %;

25

og hvor sammensetningen er en homogen væske av enkeltfase ved romtemperatur (20 °).

13. Sammensetningen ifølge krav 11 eller 12, hvor ett eller flere kosmetisk aktive midler velges fra gruppen bestående av: antitranspirasjonsmidler som aluminiumklorohydrat;

solskjermer, som avobenzon, bemotrizinol, dietylaminhydroksybenzoylheksylbenzoat, oktisalal, oktocrylen, oksybenzon; solingsmiddel, som dihydroksyaceton; insektmiddel, som Deet; keratolytiske midler, som glykolsyre, melkesyre, eplesyre, salisylsyre, allantoin, urea og svovel; midler mot flass; glidemidler; fuktighetsmidler, som glyserol, sorbitol, dekspantenol, propylenglykol, butandioler, pentandioler, heksandioler, urea og melkesyre.

14. Sammensetningen ifølge krav 11 eller 12, hvori det ene eller flere kosmetisk aktive midlene velges fra gruppen bestående av urea, glykolsyre, melkesyre, glyserol, propylenglykol og dekspantenol.

15. Sprøyteanordning omfattende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 14 og eventuelt en drivgass.