



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3072505 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 31/568 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61P 5/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.09.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.06.12
(86)	European Application Nr.	16169138.1
(86)	European Filing Date	2012.01.18
(87)	The European Application's Publication Date	2016.09.28
(30)	Priority	2011.01.26, EP, 11152210 2011.01.26, US, 201161436207 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
(62)	Divided application	EP2667851, 2012.01.18
(73)	Proprietor	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(72)	Inventor	Grenier, Arnaud, 6, rue des Bergers, 68440 Steinbrunn le Haut, Frankrike Carrara, Dario N., Storchenweg 3, 4104 Oberwil, Sveits
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	TESTOSTERONE FORMULATIONS
(56)	References Cited:	WO-A2-2004/080413 WO-A1-2005/039531

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. Transdermal formulering omfattende:
 - 2 vekt% testosteron,
 - 5 - C₂ til C₄ alkanol,
 - 20,0 vekt% propylenglykol, og
 - monoalkyleter av dietylenglykol,

hvor nevnte formulering omfatter langkjedede fettalkoholer, langkjedede fettsyrer og langkjedede fetttestere i en total mengde på mindre enn 0,1 vekt%.

10
2. Transdermal formulering ifølge krav 1, ytterligere omfattende:
 - geldannende middel,
 - nøytraliseringsmiddel,
 - chelaterende middel og
 - 15 - oppløsningsmiddel.
3. Transdermal formulering ifølge krav 1, som omfatter:
 - 44 vekt% etanol,
 - 5 vekt% monoetyleter av dietylenglykol,
 - 20 - 1,2 vekt% karbomer,
 - 0,35 vekt% trietanolamin,
 - 0,06 vekt% edetatdinatrium og
 - vann (q.s.).
- 25 4. Transdermal formulering ifølge krav 1, som omfatter:
 - 2 vekt% testosteron,
 - 44 vekt% etanol,
 - 5 vekt% monoetyleter av dietylenglykol,
 - 1,2 vekt% karbomer,
 - 30 - 0,35 vekt% trietanolamin,
 - 0,06 vekt% edetatdinatrium og
 - vann (q.s.).
5. Transdermal formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, for
35 anvendelse til behandling av en sykdom eller lidelse assosiert med redusert endogen testosteronproduksjon i et mannlig individ ved transdermal administrasjon.

6. Transdermal formulering for anvendelse ifølge krav 5, hvor sykdommen eller lidelsen assosiert med redusert endogen testosteronproduksjon i et mannlig individ er hypogonadisme.
- 5 7. Sett omfattende minst én beholder omfattende en formulering ifølge ethvert av kravene 1 til 4 samt instruksjoner for anvendelse derav.
8. Sett ifølge krav 7, hvor nevnte beholder er tilpasset for utføring en på forhånd bestemt tilmålt mengde av nevnte formulering.