



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3360575 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 47/10 (2017.01)

A61K 31/565 (2006.01)

A61K 47/12 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/566 (2006.01)

A61K 47/14 (2017.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 31/568 (2006.01)

A61P 5/00 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 31/57 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

A61K 31/56 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.06.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.04.19
(86)	European Application Nr.	18163659.8
(86)	European Filing Date	2010.10.27
(87)	The European Application's Publication Date	2018.08.15
(30)	Priority	2009.12.10, EP, 09178762 2009.10.27, US, 25524109 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	EP2493508, 2010.10.27
(73)	Proprietor	Besins Healthcare Luxembourg SARL, 2-8 rue Julien Vesque, 2668 Luxembourg, Luxembourg
(72)	Inventor	MASINI-ETEVE, Valérie, 4 rue Pierre Loti, 92340 Bourg La Reine, Frankrike CANET, Denis, c/o Besins Healthcare SA Avenue Louise 287, 1050 Bruxelles, Belgia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	TRANSDERMAL PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING ACTIVE AGENTS
------	-------	---

(56) References

Cited:

WO-A1-2006/040196

US-A1- 2006 239 929

US-A1- 2007 082 039

US-A1- 2004 175 416

WO-A1-2004/091631

GB-A- 880 276

US-A- 5 232 703

VICKERS C F: "Stratum corneum reservoir for drugs", ADVANCES IN BIOLOGY OF SKIN,
PERGAMON PRESS, OXFORD, GB, vol. 12, 1 January 1972 (1972-01-01), pages 177-189,
XP008121674, ISSN: 0065-2253

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 sammensetning med forsinket frigjøring for topisk administrering til en hudoverflate, omfattende:

- et farmasøytisk aktivt middel som omfatter ett eller flere steroider;
- 0,01 til 5 vekt% av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen av en fettsyreester;
- vann;
- en C2-C6 monoalkohol;
- en fettsyre; og
- 0,05 til 5 vekt% av et geleringsmiddel,

hvor den vekten: vektforholdet mellom fettsyreesteren i sammensetningen og det totale aktive middelet i sammensetningen er minst 4:1 fettsyreester: aktivt middel, fortrinnsvis i området fra 4:1 til 20:1.

2. Sammensetning ifølge krav 1, videre omfattende et ko-løsningsmiddel, fortrinnsvis propylenglykol.

3. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor ko-løsningsmidlet er tilstede i en mengde som varierer fra 0,01 til 7 vekt% av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen, fortrinnsvis fra 3 til 7 vekt%.

4. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor fettsyreesteren er valgt fra gruppen bestående av etyloleat, isopropyleat, isopropylmyristat, isopropylisostearat, isopropylpalmitat, etyloktanoat, etyldodekanoat, etyllinoleat, etylpalmitoleat etylisostearat og etyllinolenat.

5. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor fettsyreesteren er isopropylmyristat.

6. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor fettsyreesteren er etyloleat.

7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor fettsyreesteren er esteren som ville resultere fra reaksjonen av fettsyren formulert i sammensetningen med en alkohol.

8. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor fettsyreesteren ikke er esteren som ville resultere fra reaksjonen av fettsyren formulert i sammensetningen med alkoholen formulert i sammensetningen.

9. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor fettsyreesteren er tilstede i en mengde som varierer fra 0,01 til 5 vekt% av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen, fortrinnsvis fra 0,05 til 2,4 vekt% og mer foretrukket fra 0,1 til 2,2 vekt%.

10. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor fettsyren er en C8-C22 fettsyre, fortrinnsvis valgt fra gruppen bestående av kaprinsyre, laurinsyre, myristinsyre, palmitinsyre, stearinsyre, oljesyre, isostearinsyre, palmitoleinsyre, linolsyre og linolensyre, og mer foretrukket er fettsyren oljesyre.

11. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor fettsyren er tilstede i en mengde som varierer fra 0,01 til 5 vekt% av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen, fortrinnsvis fra 0,05 til 3,5 vekt%, og mer foretrukket

fra 1,0 til 3,0 vekt%.

12. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4 og 6 til 11, hvori den omfatter 0,3 % etyloleat som fettsyreesteren, 0,3 % oljesyre som fettsyren og 0,75 % propylenglykol som ko-løsningsmidlet, alt etter vekt av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen.

13. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori det farmasøytisk aktive middelet er valgt fra én eller flere av estradiol og progesteron, og fettsyreesteren er etyloleat.

14. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori det farmasøytisk aktive middelet er valgt fra én eller flere av testosteron og dihydrotestosteron (DHT), og fettsyreesteren er valgt fra etyloleat og isopropylmyristat.

15. Sammensetning ifølge krav 14, hvori det farmasøytisk aktive middelet er dihydrotestosteron (DHT).

16. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 15, hvori det aktive middelet er tilstede i en mengde på minst 0,01 vekt% av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen.

17. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 16, hvori C2-C6 monoalkohlen er valgt fra gruppen bestående av etanol, n-propanol, isopropanol, n-butanol, isobutanol, tert-butanol og blandinger derav, fortrinnsvis er C2-C6 monoalkohol etanol.

18. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 17, hvori C2-C6 monoalkohlen er tilstede i en mengde som varierer fra 10 til 90 vekt% av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen, fortrinnsvis fra 20 til 80 vekt% og mer foretrukket fra 45 til 75 vekt%.

19. Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, for bruk i en terapeutisk fremgangsmåte for behandling av et individ, nevnte fremgangsmåte omfatter å tilveiebringe vedvarende frigjøring av et farmasøytisk aktivt middel gjennom huden til et individ ved topisk administrering av sammensetningen til huden til individet.