



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3501497 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 31/192 (2006.01)

A61K 31/7056 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61K 47/14 (2017.01)

A61K 47/34 (2017.01)

A61P 17/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.11.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.08.23
(86)	European Application Nr.	18214199.4
(86)	European Filing Date	2018.12.19
(87)	The European Application's Publication Date	2019.06.26
(30)	Priority	2017.12.21, CN, 201711392438
(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	Zhaoke (Guangzhou) Ophthalmology Pharmaceutical Ltd., Room 501, 5th Floor, No. 1, Meide 3rd Road, Pearl River Industrial Park, Nansha District, Guangzhou, Guangdong Province, Kina
(72)	Inventor	Liu, Jing, No. 30, Tianzhi Road, New and High - Tech Industrial Development Zone, Hefei City, Anhui 230080, Kina Li, Gang, No. 30, Tianzhi Road, New and High - Tech Industrial Development Zone, Hefei City, Anhui 230088, Kina Li, Xiaoyi, 1/F, Buildin g 20E, Phase 3, Hong Kong Science Park, Shatin, Hong Kong Dai, Xiangrong, No. 30, Tianzhi Road, New and High - Tech Industrial Development Zone, Hefei City, Anhui 230088, Kina Yin, Lei, No. 30, Tianzhi Road, New and High - Tech Industrial Development Zone, Hefei City, Anhui 230088, Kina Ling, Juan, No. 30, Tianzhi Road, New and High - Tech Industrial Development Zone, Hefei City, Anhui 230088, Kina
(74)	Agent or Attorney	Cosmovici Intellectual Property, Rue du Commerce 4, 1204 GENÈVE, Sveits

(54) Title **DISPERSION PROCESS OF ADAPALENE IN A GEL PREPARATION**

(56) References

Cited:

EP-A1- 2 065 032

US-A1- 2008 075 776

CN-A- 103 462 882

CN-A- 103 099 775

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/>

EP 3 501 497 B1

Patentkrav

1. Fremgangsmåte med spredning av adapalen-gelformulering, **karakterisert ved**
5 omfattende trinnene:

trinn 1: pulverisere adapalen råmateriale fra D50 ikke mer enn 10 µm og D90 ikke mer enn 30 µm med tørrdeteksjon;

10 trinn 2: tilsette metyl-p-hydroksybenzoat, 1,2-propanediol, carbomer 988 and dinatriumedetat i vann, varme opp til 50–60 °C og røre konstant for å skaffe en matrise i en enhetlig gele;

trinn 3: tilsette poloxamer 188, propylenglykol og etylenglykolfenyleter i vann, røre og varme opp til 50–60 °C for å fremstille en blandet løsning;

15 trinn 4: tilsette adapalen i den blandede løsningen fremstilt i trinn 3, emulsifisere ved høy hastighet, deretter tilsette matrisen for grundig røring; og deretter tilsette en vannholdig triethanolaminløsning til homogenisering og røring.

2. Fremgangsmåten med spredning ifølge krav 1, **karakterisert ved at** i trinn 1 anvendes en jetmølle til å pulverisere adapalen-utgangsmateriale.

- 20 3. Fremgangsmåten med spredning ifølge krav 2, **karakterisert ved at** pulveriseringsparametrene er venturirørtrykk 8,0–11,0 bar, ringtrykk 8,0–10,0 bar og matehastighet 50–150 rpm.

- 25 4. Fremgangsmåten med spredning ifølge krav 1, **karakterisert ved at** masseforholdet til vannet, metylparaben, 1,2-propanediol, carbomer 980 og dinatriumedetat i trinn 2 er 480:2–4:80-100:5–7:1–2.

5. Fremgangsmåten med spredning ifølge krav 1, **karakterisert ved at** masseforholdet til vann og poloxamer 188, propylenglykol og etylenglykolfenyleter i trinn 3 er 1:30–40:1.

30

6. Fremgangsmåten med spredning ifølge krav 1, **karakterisert ved at** masseforholdet til adapalen i forhold til den blandede løsningen i trinn 4 er 1:20–200.

7. Fremgangsmåten med spredning ifølge krav 1, **karakterisert ved at** emulsifiseringen i
35 trinn 4 utføres ved en hastighet på 12–20 m/s i 20–40 minutter.

8. Fremgangsmåten med spredning ifølge krav 1, **karakterisert ved** videre omfattende et

EP 3 501 497 B1

steriliseringstrinn.

9. Fremgangsmåten med spredning ifølge krav 8, **karakterisert ved at** steriliseringen er en fuktig varmesterilisering ved 121 °C.