



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3641728 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 31/573 (2006.01)**  
**A61K 9/00 (2006.01)**  
**A61K 9/107 (2006.01)**  
**A61K 47/14 (2017.01)**  
**A61K 47/26 (2006.01)**  
**A61K 47/34 (2017.01)**  
**A61P 29/00 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45) Translation Published 2021.07.26

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.03.10

(86) European Application Nr. 18700437.9

(86) European Filing Date 2018.01.18

(87) The European Application's Publication Date 2020.04.29

(30) Priority 2017.06.23, EP, 17382393

(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 Laboratorios SALVAT, S.A., C. Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat, Spania

(72) Inventor SANAGUSTIN AQUILUE, Javier, C. Gall 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat, Spania  
LENDÍNEZ GRIS, María del Carmen, C. Gall 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat, Spania  
DELGADO GAÑÁN, Maria Isabel, C. Gall 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat, Spania

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

---

(54) Title **AN OIL-IN-WATER NANOEMULSION COMPOSITION OF CLOBETASOL**

(56) References Cited: WO-A1-2017/037663  
MOHAMMAD SAJID ALI: "Accelerated Stability Testing of a Clobetasol Propionate Loaded Nanoemulsion as per ICH Guideline", SCIENTIA PHARMACEUTICA, vol. 81, no. 4, 1 January 2013 (2013-01-01), pages 1089-1100, XP055314460, Austria ISSN: 0036-8709, DOI: 10.3797/scipharm.1210-02

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. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning med en kontinuerlig vandig fase og dispergerede oljedråper, hvor nanoemulsjonen omfatter:
- (a) en terapeutisk effektiv mengde klobetasol eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller ester derav;
  - (b) en eller flere oljekomponenter; og
  - (c) ett eller flere overflateaktive midler;
- sammen med ett eller flere farmasøytisk akseptable hjelpestoffer eller bærere hvor: osmolaliteten til nanoemulsjonssammensetningen er omfattet fra 100 mOsm/kg til 500 mOsm/kg; den gjennomsnittlige dråpestørrelsen er omfattet fra 1 nm til 500 nm målt ved dynamisk lysspredning; vektforholdet mellom oljekomponentene og summen av oljekomponentene og ett eller flere overflateaktive midler er omfattet fra 0,001 til 0,5; vektforholdet mellom oljekomponenten og klobetasol eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller ester derav er omfattet fra 1:1 til 200:1; og vektforholdet mellom det overflateaktive middelet og klobetasol eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller en ester derav er omfattet fra 2:1 til 200:1.
2. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning ifølge krav 1, som omfatter fra 0,001 til 0,1 vekt-% klobetasolpropionat.
3. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-2, hvor pH-en er omfattet fra 4,0 til 8,0.
4. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor vektforholdet mellom oljekomponentene og summen av oljekomponentene og ett eller flere overflateaktive midler er omfattet fra 0,001 til 0,4.
5. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor vektforholdet mellom oljekomponenten og klobetasol eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller ester derav er omfattet fra 1:1 til 100:1.
6. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor vektforholdet mellom det overflateaktive middelet og klobetasol eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller en ester derav er omfattet fra 2:1 til 190:1.

7. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor mengden etanol i nanoemulsjonssammensetningen omfatter fra 0% til 3% i vekt.
- 5 8. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor oljekomponenten er valgt fra gruppen bestående av lakserolje; glycerylmonostearat; etyloleat; dekyloleat; isopropylmiristat; isopropylpalmitat; isopropylisostearat; isostearylisostearat; myristyllaktat; mineralolje; lett mineralolje; vegetabiliske oljer; monoester, diester eller triester av glyserin og (C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub>) alkylfett; og  
10 blandinger derav.
9. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor det overflateaktive middelet er et ikke-ionisk overflateaktivt middel valgt fra gruppen bestående av sorbitanesteretoksylderivater, sorbitanesterderivater,  
15 poly(etylenoksid)-poly(propylenoksid) kopolymerer, polyoksy 35 lakserolje, polyoksy 40 hydrogenert lakserolje, polyoksy 40 stearat, oktoksynol 40, D- $\alpha$ - tokoferolpolyetylenglykol 1000 suksinat (TPGS), og blandinger derav.
10. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene  
20 1-9, videre omfattende et pH-justeringsmiddel valgt fra gruppen bestående av eddiksyre, borsyre, sorbinsyre, sitronsyre, natriumfosfat, dibasisk natriumfosfat, monobasisk natriumfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, saltsyre, natriumhydroksid, natriumtiosulfat, natriumsulfitt, natriumsulfat, tris(hydroksymetyl)aminometan, tris(hydroksymetyl)aminometanhydroklorid, natriumhydrogenkarbonat, natriumborat,  
25 natriumacetat, natriumbisulfat, natriumbenzoat, natriumcitrat og blandinger derav.
11. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, videre omfattende et tonisitetmiddel valgt fra gruppen bestående av natriumklorid, glyserin, glukose, mannitol, sorbitol, propylenglykol og blanding derav.  
30
12. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, som er i form av en oftalmisk sammensetning, en nesesammensetning, otisk sammensetning eller bukkal sammensetning.
- 35 13. Fremgangsmåte for fremstilling av olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetningen som definert i et hvilket som helst av kravene 1-12, omfattende:

(a) å forberede oljefasen ved å blande klobetasol med oljekomponentene og de overflateaktive midlene;

(b) å fremstille den vandige fasen;

5 (c) å emulgere oljefasen tilveiebragt i trinn (a) i den vandige fasen tilveiebragt i trinn (b);

(d) eventuelt å justere pH-en; osmolaliteten; pH-en og osmolaliteten etter trinn (a), trinn (b) eller trinn (c); og

(e) eventuelt å tilsette ett eller flere ytterligere farmasøytiske akseptable hjelpestoffer eller bærere i trinn (a), trinn (b) eller trinn (c).

10

14. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1-12, for anvendelse som et medikament.

15

15. Olje-i-vann-nanoemulsjonssammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1-12, for anvendelse i profylakse og/eller behandling av inflammatoriske sykdommer eller tilstander.