



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3684334 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 31/44 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61P 17/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.04.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.12.06
(86)	European Application Nr.	18783250.6
(86)	European Filing Date	2018.09.19
(87)	The European Application's Publication Date	2020.07.29
(30)	Priority	2017.09.22, US, 201715712900
(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	Arcutis Biotherapeutics, Inc., 3027 Townsgate Road, Suite 300, Westlake Village, CA 91361, USA
(72)	Inventor	OSBORNE, David W., 4215 Creekside Court, Fort Collins, Colorado 80525, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS OF ROFLUMILAST IN AQUEOUS BLENDS OF WATER-MISCIBLE, PHARMACEUTICALLY ACCEPTABLE SOLVENTS
(56)	References Cited:	US-A1- 2007 259 009 US-A1- 2012 252 793 US-A1- 2014 296 191

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 omfattende roflumilast og en blanding av vann-blandbare, farmasøytisk akseptable løsemidler, hvor blandingen omfatter dietylenglykolmonoetyleter og vann,
5 hvor dietylenglykolmonoetyleteret foreligger i en mengde på 10-30% (vekt/vekt), vannet foreligger i en mengde på 20-90% (vekt/vekt) og hvor roflumilastet foreligger i en mengde på 0,05-2% vekt/vekt.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor dietylenglykolmonoetyleteret foreligger i en mengde på 15-20% vekt/vekt.
- 10 3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen er valgt fra gruppen bestående av en olje-i-vann-emulsjon, en fortykket vandig gel, en fortykket hydroalkoholisk gel, en hydrofil gel og en hydrofil eller hydrofob salve.
- 15 4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen videre omfatter minst én ytterligere komponent valgt fra gruppen bestående av et løsemiddel, fuktighetsmiddel, tensid eller emulgator, polymer eller fortykningsmiddel, antiskummiddel, konserveringsmiddel, antioksidant, sekvestreringsmiddel, stabilisator, buffer, pH-justerende løsning, hudinntrengningsforsterker, filmdanner, fargestoff, pigment og duftstoff.
- 20 5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen videre omfatter et ytterligere virkestoff valgt fra gruppen bestående av Anthralin, Azatioprin, Takrolimus, Kulltjære, Metotreksat, Metoksalen, Salisylsyre, Ammoniumlaktat, Urea, Hydroksyurea, 5-fluoruracil, Propylthouracil, 6-tioguanin, Sulfasalazin, Mykofenolatmofetil, Fumarsyreestere, Kortikosteroider,
25 Kortikotropin, Vitamin D-analoger, Acitretin, Tazaroten, Syklosporin, Resorcinol, Kolkisin, Adalimumab, Ustekinumab, Infliksimab, bronkodialatorer og antibiotika.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter bærere egnet for topikal, parenteral eller pulmonal administrering.
- 30 7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 6, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter bærere egnet for topikal administrering.

8. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen videre omfatter heksylenglykol i en mengde på 0,1-20% vekt/vekt.

9. Fremgangsmåte for overvinne lav vannløselighet av en roflumilast-formulering, omfattende å kombinere dietylenglykolmonoetyler og vann i en sammensetning omfattende roflumilast, hvor dietylenglykolmonoetyleret foreligger i en mengde på 10-30% (vekt/vekt), vannet foreligger i en mengde på 20-90% (vekt/vekt) og roflumilastet foreligger i en metningskonsentrasjon.

10. Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvor dietylenglykolmonoetyleret foreligger i en mengde på 15-20% (vekt/vekt).

11. Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvor roflumilast-sammensetningen omfatter 0,05-2% roflumilast (vekt/vekt).

12. Sammensetning omfattende roflumilast og dietylenglykolmonoetyler for bruk ved behandling av en inflammatorisk tilstand, spesielt atopisk dermatitt.

13. Sammensetning for bruk ifølge krav 12, hvor sammensetningen omfatter roflumilast, hvit petrolatum, isopropylpalmitat, en emulgatorblanding av cetearylalkohol, dicetylfosfat og ceteth-10 fosfat (CrodafosTM CES), heksylenglykol, dietylenglykolmonoetyler, metylparaben, propylparaben og vann.