



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3768241 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 31/593 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/22 (2006.01)
A61P 17/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.09.08
(86)	European Application Nr.	19709992.2
(86)	European Filing Date	2019.03.18
(87)	The European Application's Publication Date	2021.01.27
(30)	Priority	2018.03.19, EP, 18162664
(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	MC2 Therapeutics Limited, James House Emlyn Lane, LeatherheadSurrey KT22 7EP, Storbritannia
(72)	Inventor	CRUTCHLEY, Nigel, c/o MC2 Therapeutics Limited James House, Emlyn Lane, Leatherhead Surrey KT22 7EP, Storbritannia GEORGIOU, Michelle, c/o MC2 Therapeutics Limited James House, Emlyn Lane, Leatherhead Surrey KT22 7EP, Storbritannia LENON, Stephen, c/o MC2 Therapeutics Limited James House, Emlyn Lane, Leatherhead Surrey KT22 7EP, Storbritannia PRAESTEGAARD, Morten, c/o MC2 Therapeutics Limited James House, Emlyn Lane, Leatherhead Surrey KT22 7EP, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	TOPICAL COMPOSITION COMPRISING CALCIPOTRIOL AND BETAMETHASONE DIPROPIONATE
(56)	References Cited:	US-A1- 2008 234 239 US-A1- 2011 305 643 US-A1- 2010 286 101

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. Sammensetning for topisk applikasjon omfattende en polyafrodispersjon, polyafrodispersjonen omfattende en kontinuerlig vandig fase og minst en diskontinuerlig oljefase, hvor polyafrodispersjonen omfatter kalsipotriol, betametason-dipropionat, alfa-tokoferol og butylert hydroksyanisol, og hvor sammensetningen har en pH på $7,75 \pm 0,5$.

2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor sammensetningen har en pH på $7,75 \pm 0,25$.

3. Sammensetning ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter, basert på vekt av sammensetningen:

fra 0,001 til 0,01 vekt% kalsipotriol; og/eller
 fra 0,02 til 0,1 vekt% betametason; og/eller
 fra 0,001 til 0,005 vekt% alfatokoferol; og/eller
 fra 0,05 til 0,5 vekt% butylert hydroksyanisol.

4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor:

kalsipotriolen er hovedsakelig i minst én av nevnte diskontinuerlige oljefase(r);
 og/eller
 betametason-dipropionatet er hovedsakelig i minst én av nevnte diskontinuerlige oljefase(r); og/eller
 alfa-tokoferol er hovedsakelig i minst én av nevnte diskontinuerlige oljefase(r);
 og/eller
 den butylerte hydroksyanisolen er hovedsakelig i minst en av nevnte diskontinuerlige oljefase(r).

5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor minst én av nevnte diskontinuerlige oljefase(r) omfatter mellomkjeder triglyserider og isopropylmyristat, hvor isopropylmyristatet og mellomkjeder triglyserider er tilstede i et vektforhold på fra 3:1 til 12:1.

6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor polyafrodispersjonen videre omfatter en diskontinuerlig fase omfattende en ikke-løsemiddelolje, fortrinnsvis hvor ikke-løsningsmiddeloljen er mineralolje.

7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte diskontinuerlige oljefase(r) omfatter en første diskontinuerlig fase, en andre diskontinuerlig fase og valgfritt en tredje diskontinuerlig fase omfattende mineralolje,

hvor kalsipotriol hovedsakelig er i den første diskontinuerlige fasen,
 hvor betametason-dipropionatet hovedsakelig er i den andre diskontinuerlige fasen, og
 hvor alfa-tokoferol og butylert hydroksyanisol hovedsakelig er i den første diskontinuerlige fasen, eller hovedsakelig i de første og andre diskontinuerlige faser samlet.

8. Sammensetning ifølge krav 7, hvor den første diskontinuerlige fasen og den andre diskontinuerlige fasen hver omfatter den samme farmasøytisk akseptable oljen,

hvor den farmasøytisk akseptable oljen er en blanding av capriliske capriske triglyserider (CCT) og isopropylmyristat, og hvor isopropylmyristatet og capriliske capriske triglyserider er tilstede i et vektforhold på fra 3:1 til 12:1.

- 9.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den kontinuerlige vandige fasen omfatter minst 4 vekt% isopropanol i vekt av sammensetningen.
- 10.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er kjemisk stabil i minst 6 måneder ved $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, målt ved 60% RH $\pm 5\%$; og/eller hvor sammensetningen er kjemisk stabil i minst 12 måneder ved $5\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, målt ved 60% relativ fuktighet $\pm 5\%$.
- 11.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av menneskekroppen eller dyrekroppen ved terapi.
- 12.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10 for anvendelse ved behandling av psoriasis.
- 13.** Fremgangsmåte for fremstilling av en sammensetning for topisk anvendelse i henhold til krav 1, hvilken fremgangsmåte omfatter:
- (a) å fremstille en første polyafronsdispersjon omfattende kalsipotriol, alfa-tokoferol og butylert hydroksyanisol;
 - (b) å fremstille en andre polyafronsdispersjon omfattende betametason-dipropionat og fortrinnsvis videre omfattende alfa-tokoferol og butylert hydroksyanisol; og
- å blande den første og andre polyafronsdispersjonen for å danne sammensetningen.
- 14.** Fremgangsmåte ifølge krav 13, videre omfattende:
- å fremstille en tredje polyafronsdispersjon omfattende en ikke-løsningsmiddelolje, fortrinnsvis hvor ikke-løsningsmiddeloljen er mineralolje; og
 - å blande den tredje polyafronsdispersjonen med den første og andre polyafronsdispersjonen for å danne sammensetningen.