



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3134061 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 31/00 (2006.01)
A61K 8/22 (2006.01)
A61K 8/34 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 33/40 (2006.01)
A61M 35/00 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 17/12 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)
A61Q 19/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.12.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.10.07
(86)	European Application Nr.	15783903.6
(86)	European Filing Date	2015.04.21
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.01
(30)	Priority	2014.04.21, US, 201461982217 P 2014.11.28, US, 201462085466 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
(73)	Proprietor	Aclaris Therapeutics, Inc., 640 Lee Road, Suite 200, Wayne, PA 19087, USA
(72)	Inventor	SHANLER, Stuart D., 24 Quail Drive South, Malvern, Pennsylvania 19460, USA POWALA, Christopher, 714 Woodcrest Road, Radnor, Pennsylvania 19087, USA PHILLIPS, Christopher, 1 John Dyer Way, Doylestown, Pennsylvania 18902, USA BEGER, Brian, 69 Spring Garden Mill Drive, Newtown, Pennsylvania 18940, USA GREENAWAY EVANS, Charles Rodney, 38 Church Path, Mitcham Surrey CR4 3BN, Storbritannia BROWN, Marc Barry, 30 Oxhey Road, Watford Hertfordshire WD19 4QQ, Storbritannia BOTTA, Michael A., 651 Wading River Hollow Road, Ridge, New York 11961, USA NAGLER, Thomas, 1 Harborview Avenue, Greenlawn, New York 11740, USA LIM, Sian Tiong., "-", "deceased", USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PEROXIDE FORMULATIONS AND METHODS AND APPLICATORS FOR USING THE SAME
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 393 629 WO-A2-2008/024422 US-B1- 6 245 957 US-A- 4 518 583 US-A- 5 916 568 US-A1- 2003 077 386 US-A1- 2004 137 077 US-A1- 2006 198 798 US-A1- 2007 111 954 US-A1- 2011 092 562 US-A1- 2012 308 623 US-A1- 2014 030 314 US-B1- 8 273 385 WO-A1-2010/086660 US-A- 4 428 933 US-A- 5 348 556 US-A1- 2003 008 018 US-A1- 2004 101 571 US-A1- 2005 244 344 US-A1- 2007 003 494 US-A1- 2008 167 681 US-A1- 2012 283 328 US-A1- 2013 004 230 DATABASE WPI 2 June 1992 (1992-06-02) Thomson Scientific, London, GB; AN 1992-401421 XP002773016, "Pearl tumour curing agent - contains hydrogen peroxide and pref. alcohol and surfactant", & JP H04 159229 A 2 June 1992 (1992-06-02) DATABASE WPI 20 August 2011 (2011-08-20) Thomson Scientific, London, GB; AN 2011-K80549 XP002773015, "Electrolyte for micro-arc oxidation of aluminium and its alloys, contains potassium hydroxide, sodium silicate, isopropyl alcohol, hydrogen peroxide and water", & RU 2 426 823 C1 20 August 2011 (2011-08-20)

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. Topisk sammensetning omfattende $25 \pm 2,5$ vekt-% til 50 ± 5 vekt-% hydrogenperoksid og $1 \pm 0,1$ vekt-% til $5 \pm 0,5$ vekt-% 2-propanol.

2. Den topiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor 2-propanolen omfatter $1 \mp 0,1$ vekt-%, $2 \mp 0,2$ vekt-%, $2,5 \mp 0,25$ vekt-%, $3 \mp 0,3$ vekt-%, $4 \mp 0,4$ vekt-%, eller $5 \mp 0,5$ vekt-% av sammensetningen.

3. Den topiske sammensetningen ifølge krav 1, videre omfattende et geleringsmiddel.

4. Den topiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den topiske sammensetningen videre omfatter en hydrogenperoksidstabilisator eller en blanding av hydrogenperoksidstabilisatorer.

5. Den topiske sammensetningen ifølge krav 4, hvori hydrogenperoksidstabilisatoren omfatter stannat, natriumpyrofosfat, organofosfonat, nitrat, fosforsyre, kolloidalt silikat eller en kombinasjon derav.

6. Den topiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen har en overflatespenning på $42 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1} \pm 4,2 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1}$ til $55 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1} \pm 5,5 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1}$ ved 37°C .

7. Den topiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den topiske sammensetningen omfatter: $-45 \pm 4,5$ vekt-% stabilisert hydrogenperoksid av kosmetisk kvalitet og $5 \pm 0,5$ vekt-% 2-propanol, og hvori den topiske sammensetningen har en overflatespenning på $42 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1} \mp 4,2 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1}$ til $55 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1} \pm 5,5 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1}$ ved 37°C , 40 ± 4 vekt-% stabilisert

hydrogenperoksid av kosmetisk kvalitet og $5 \pm 0,5$ vekt-% 2-propanol, og hvori den topiske sammensetningen har en overflatespenning på $42 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1} \mp 4,2 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1}$ til $55 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1} \mp 5,5 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1}$ ved 37°C , $32,5 \pm 3,25$ vekt-% stabilisert hydrogenperoksid av kosmetisk kvalitet og $5 \pm 0,5$ vekt-% 2-propanol, og hvori den topiske sammensetningen har en overflatespenning på $42 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1} \mp 4,2 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1}$ til $50 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1} \mp 5,0 \text{ mN}\cdot\text{m}^{-1}$ ved 37°C , hvori sammensetningen videre omfatter en hydrogenperoksidstabilisator, eller en blanding av hydrogenperoksidstabilisatorer, som stabiliserer hydrogenperoksidet av kosmetisk kvalitet.

8. Den topiske sammensetningen som angitt i krav 1 for anvendelse ved behandling av en hudtilstand hos et individ hvori hudtilstanden velges fra gruppen som består av vorter, seboreisk keratose, molluscum contagiosum, akrokordoner, motstridende vorter, tilbakevendende vorter, behandling av naive vorter, vanlige vorter, palmoplantarvorter, flate vorter, epidermodysplasia verruciformis-relaterte vorter, anogenitale vorter, eller en kombinasjon derav.
9. Den topiske sammensetningen ifølge krav 1, eller den topiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori sammensetningen omfatter hydrogenperoksid i en mengde på 50 ± 5 vekt-%, $45 \pm 4,5$ vekt-%, 40 ± 4 vekt-%, $32,5 \pm 3,25$ vekt-%, $25 \pm 2,5$ vekt-%, eller i et område mellom hvilke som helst to av disse mengdene.
10. Den topiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori behandlingen inkluderer debridering av et behandlingssted for individet, eventuelt hvori debridering av behandlingsstedet kan forekomme før, etter eller samtidig med administrering av sammensetningen.
11. Den topiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori behandlingen omfatter administrering av sammensetningen én gang daglig, to ganger daglig, ukentlig, annenhver uke, annenhver dag, månedlig, annenhver måned, hver tredje måned eller som angitt av en emballasje eller en lege for å oppnå ønsket klinisk resultat.
12. Den topiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori behandlingen videre omfatter administrering av en andre sammensetning omfattende fra 25 vekt-% $\pm$ 2,5 vekt-% til 50 vekt-% $\pm$ 5 vekt-% hydrogenperoksid og opptil 5 vekt-% $\pm$ 0,5 vekt-% 2-propanol, eventuelt hvori den andre sammensetningen administreres minst 1 dag, minst 2 dager, minst 3 dager, minst 1 uke, minst 2 uker, minst 3 uker, minst 4 uker, minst 1 måned, minst to måneder, minst tre måneder, minst 4 måneder, minst 5 måneder eller minst 6 måneder etter første besøk hos helsepersonell.
13. Den topiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8 eller den topiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen er en løsning eller en gel.

14. Den topiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori behandlingen omfatter administrering av sammensetningen ved å bringe et behandlingssted i kontakt med:

en applikator valgt fra gruppen som består av en svamp, en vattpinne, en pinne med skumtupp, en bomullsdott, en børste, et vevd eller ikke-vevd stoff, rulle, gasbind, en hanske, en

pennapplikator, en flokket svampendet applikator, eller en kombinasjon derav, eller

en tupp på en applikator, hvori applikatoren omfatter:

en skjøre ampulle som har sammensetningen anordnet deri,

et applikatorlegeme som har den skjøre ampullen anordnet deri; et applikatornav i fluidkommunikasjon med applikatorlegemet; tuppen anordnet ved en proksimal ende av

applikatornavet; og

et filter anordnet mellom den skjøre ampullen og tuppen.

15. Applikator konfigurert til å lagre og dispensere en topisk sammensetning ifølge krav 1, applikatoren omfattende:

en skjøre ampulle som har den topiske sammensetningen anordnet deri;

et applikatorlegeme som har den skjøre ampullen anordnet deri; et applikatornav i fluidkommunikasjon med applikatorlegemet;

en tupp anordnet ved en proksimal ende av applikatornavet; og

et filter anordnet mellom den skjøre ampullen og tuppen.

16. Applikatoren ifølge krav 15, hvori applikatorlegemet videre omfatter en ytterligere bestanddel av den topiske sammensetningen anordnet deri, hvorved midlet frigjøres fra den skjøre ampullen som responderer på at den skjøre ampullen sprekkes og blandes med den ekstra ingrediensen i applikatorlegemet før administrering av den topiske sammensetningen.

17. Applikatoren ifølge krav 15, hvori den topiske sammensetningen frigjøres fra den skjøre ampullen som responderer på at den skjøre ampullen brytes og strømmer gjennom applikatorlegemet, filteret og ut av applikatoren gjennom tuppen.

18. Applikatoren ifølge krav 15, videre omfattende et trykkområde anordnet på en ytre overflate av applikatorlegemet for å indikere en del av applikatorlegemet for å påføre trykk for å sprekke den skjøre ampullen.

19. Den topiske sammensetningen ifølge krav 1, sammensetning for anvendelse ifølge krav

8, eller applikator ifølge krav 15, hvori den topiske sammensetningen omfatter:

45 ± 4,5 vekt-% hydrogenperoksid og 5 ± 0,5 vekt-% 2-propanol,

40 ± 4,0 vekt-% hydrogenperoksid og 5 ± 0,5 vekt-% 2-propanol,

32,5 ± 3,25 vekt-% hydrogenperoksid og 5 ± 0,5 vekt-% 2-propanol, eller

5 25 ± 2,5 vekt-% hydrogenperoksid og 5 ± 0,5 vekt-% 2-propanol,

hvori den topiske løsningen videre inkluderer en hydrogenperoksidstabilisator eller en blanding av hydrogenperoksidstabilisatorer.

10 **20.** Den topiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori hudtilstanden er seboreisk keratose, hvori hydrogenperoksidet er i en mengde på 40 vekt-% ± 4 vekt-%, hvori 2-propanolen er i en mengde på 5 vekt-% ± 0,5 vekt-%.

21. Den topiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 20, hvori sammensetningen er en løsning eller gel.

15

22. Den topiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 20, hvori behandlingen omfatter å bringe seboreisk keratose i kontakt med en applikator valgt fra gruppen som består av en svamp, en vattpinne, en pinne med skumtupp, en bomullsdott, en børste, et vevd eller ikke-vevd stoff, rulle, gasbind, en hanske, en pennapplikator, en flokket svampendet applikator
20 eller en kombinasjon derav.

23. Den topiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 20, hvori behandlingen omfatter å bringe den seboreiske keratosen i kontakt med en tupp på en applikator, hvori applikatoren omfatter:

25 en skjør ampulle som har sammensetningen anordnet deri, et applikatorlegeme som har den skjøre ampullen anordnet deri; et applikatornav i fluidkommunikasjon med applikatorlegemet; en tupp anordnet ved en proksimal ende av applikatornavet; og et filter anordnet mellom den skjøre ampullen og tuppen.