



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3934624 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 47/32 (2006.01)

G01N 25/48 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61P 15/10 (2006.01)

G01N 25/58 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.13
(86)	European Application Nr.	20800255.0
(86)	European Filing Date	2020.10.22
(87)	The European Application's Publication Date	2022.01.12
(30)	Priority	2019.12.09, GB, 201918039 2020.09.29, GB, 202015404
(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	Futura Medical Developments Limited, Surrey Technology Centre 40 Occam Road, The Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YG, Storbritannia
(72)	Inventor	JAMES, Kenneth William, Guildford Surrey GU2 7YG, Storbritannia PROVOST, James Andrew, Guildford Surrey GU2 7YG, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	TOPICAL COMPOSITION AND METHODS OF MEASURING THE COOLING ABILITY OF A TOPICAL COMPOSITION
(56)	References Cited:	RU-C1- 2 342 923 US-B1- 6 435 710 US-A1- 2019 216 721 US-A1- 2009 318 510 US-A- 5 942 545 JP-A- H0 248 528 WO-A1-2007/088327 IVENS U.I. ET AL: "Ointment is evenly spread on the skin, in contrast to creams and solutions", BRITISH JOURNAL OF DERMATOLOGY, vol. 145, no. 2, 1 August 2001 (2001-08-01), pages 264-267, XP055793639, UK ISSN: 0007-0963, DOI: 10.1046/j.1365-2133.2001.04344.x Anonymous: "Experiment 9: Evaporation and Intermolecular Attractions", Chemistry with Calculators, 1 January 2000 (2000-01-01), pages 1-8, XP055794655, Retrieved from the Internet: URL: https://education.ti.com/-/media/C2D0C_11D597E466C8C6BA010938D549B [retrieved on 2021-04-13] HUNTER ANGUS M. ET AL: "INFLUENCE OF TOPICALLY APPLIED MENTHOL COOLING GEL ON SOFT TISSUE THERMODYNAMICS AND ARTERIAL AND CUTANEOUS BLOOD FLOW AT REST", INTERNATIONAL JOURNAL OF SPORTS PHYSICAL THERAPY, vol. 13, no. 3, 1 June 2018 (2018-06-01), pages 483-492, XP055793530, DOI: 10.26603/ijsp20180483 Retrieved from the Internet: URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6044592/pdf/ijsp20180483.pdf

KORBANOVA EKATERINA G.: "Measurement of the temperature profile during evaporation of water and ethanol", MATEC WEB OF CONFERENCES, vol. 92, 21 December 2016 (2016-12-21), page 01045, XP055794458, DOI: 10.1051/mateconf/20179201045 Retrieved from the Internet: URL:https://www.researchgate.net/publication/311864235_Measurement_of_the_temperature_profile_during_evaporation_of_water_and_ethanol/fulltext/587db05108aed3826af031a1/311864235_Measurement_of_the_temperature_profile_during_evaporation_of_water_and_ethanol.pdf?origin=publication_detail>

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 topikal påføring på penis for behandling av erektil dysfunksjon, hvor sammensetningen omfatter flyktige og ikke-flyktige løsemidler, hvor de flyktige løsemidlene omfatter en lavere alkohol og vann og de ikke-flyktige løsemidlene omfatter en polyol og en glykol,

5 hvor sammensetningen omfatter følgende mengder av bestanddeler, der områdene er uttrykt i vektprosent av den totale sammensetningen:

- lavere alkohol: 30-45%

- vann: 20-40%

- polyol: 22-26%

10 - glykol: 4-12%

hvor sammensetningen videre omfatter et tyknings- eller gelatineringsmiddel som omfatter interpolymere med høy molekylvekt av en tverrbundet umettet karboksylsyrepolymer, som kan være en homopolymer eller en kopolymer, og en kopolymer sterisk stabilisator med hydrofile og hydrofobe deler, og

15 hvor sammensetningen ikke inneholder noen som helst farmasøytisk virksomme bestanddeler for behandling av erektil dysfunksjon, inkludert glyceryltrinitrat (GTN), en acetylkolinsterasehemmer, en fosfodiesterase type 5-hemmer, så som tadalafil eller sildenafil, og en vasodilator, så som alprostadil eller fentolaminmesilat.

20 2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor monomeren av den umettede karboksylsyrepolymeren omfatter akrylsyre eller et alkylesterderivat derav.

3. Sammensetning ifølge krav 2, hvor den steriske stabilisatoren omfatter en blokk-kopolymer og/eller en statistisk kopolymer, hvor blokk-kopolymeren omfatter en polyester som den hydrofobe
25 delen og polyetylenglykol som den hydrofile delen, hvor den umettede karboksylsyren omfatter akrylsyre tverrbundet med allylsakkarose.

4. Sammensetning ifølge ethvert foregående krav, hvor sammensetningen har en pH over 5,0 og under 7,0.

30

5. Sammensetning ifølge ethvert foregående krav, hvor sammensetningen er i form av en gel.

6. Sammensetning ifølge krav 5, hvor sammensetningen er i form av en gel som har en viskositet i området 125.000 til 600.000 mPas.
7. Sammensetning ifølge ethvert foregående krav, hvor den lavere alkoholen er etanol eller isopropanol.
8. Sammensetning ifølge ethvert foregående krav, hvor polyolen er valgt fra glyserol, sorbitol, erytritol, arabitol og xylitol.
9. Sammensetning ifølge ethvert foregående krav, hvor glykolen er en primær eller sekundær diol, fortrinnsvis valgt fra propylenglykol, butylenglykol, pentylenglykol og heksylenglykol.
10. Sammensetning ifølge ethvert foregående krav, hvor:
- 1) vektforholdet av polyol til glykol er fra 1,5:1 til 6,0:1, og fortrinnsvis fra 3:1 til 5:1;
 - 2) vannet er i området 30-40 vekt%;
 - 3) den lavere alkoholen er i området 30-35 vekt%; og/eller
 - 4) den kombinerte mengden av polyolen og glykolen ikke er over 35 vekt%.
11. Sammensetning ifølge ethvert foregående krav, hvor sammensetningen er i form av en gel og omfatter følgende bestanddeler, der områdene er uttrykt i vektprosent av den totale sammensetningen:
- lavere alkohol: 30-35%
 - vann: 33-37%
 - polyol: 22-26%
 - glykol: 4-8%
 - tyknings- eller gelatineringsmiddel: 0,5-1,5%,
- hvor sammensetningen har en pH etter fremstilling i området 5,25 til 5,75.
12. Sammensetning ifølge ethvert foregående krav, bestående av følgende bestanddeler som er uttrykt i vektprosent av den totale sammensetningen:
- etanol: 33%
 - vann: 35%
 - glyserol: 24%
 - propylenglykol: 6%

- tyknings- eller gelatineringsmiddel: 1%
- eventuelt et pH-regulerende middel, et middel for å forbedre hudfølelsen og/eller et antimikrobielt konserveringsmiddel,

hvor sammensetningen har en pH etter fremstilling i området 5,25 til 5,75.