(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 2593463 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/437 (2006.01)
C07D 498/22 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.06
(86)	European Application Nr.	11807418.6
(86)	European Filing Date	2011.07.12
(87)	The European Application's Publication Date	2013.05.22
(30)	Priority	2010.07.12, US, 363609 P 2010.12.02, US, 419056 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Salix Pharmaceuticals, Inc., 400 Somerset Corporate Boulevard, Bridgewater, NJ 08807, USA
(72)	Inventor	SELBO, Jon, 5798 Augusta Blvd., West LafayetteIN 47906, USA TENG, Jing, 2501 Soldiers Home Rd.Apt. 32b, West Lafayette, IN 47906, USA KABIR, Mohammed, A., 703 Unison Ct., CaryNC 27519, USA GOLDEN, Pam, 5 Fontana Ct., DurhamNC 27713, USA
(74)	Agent or Attorney	CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54) Title **FORMULATIONS OF RIFAXIMIN AND USES THEREOF**

(56) References Cited:

US-A1- 2010 174 064
WO-A1-2011/061748
WO-A2-2011/051971
US-A1- 2009 011 020
EP-A1- 2 011 486
WO-A1-2010/067072
WO-A2-2009/108730
US-A1- 2008 095 754

LEUNER C ET AL: "Improving drug solubility for oral delivery using solid dispersions", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICS AND BIOPHARMACEUTICS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V., AMSTERDAM, NL, vol. 50, no. 1, 3 July 2000 (2000-07-03), pages 47-60, XP004257179, ISSN: 0939-6411, DOI: 10.1016/S0939-6411(00)00076-X
VASCONCELOS ET AL: "Solid dispersions as strategy to improve oral bioavailability of poor water soluble drugs", DRUG DISCOVERY TODAY, ELSEVIER, RAHWAY, NJ, US, vol. 12, no. 23-24, 30 October 2007 (2007-10-30), pages 1068-1075, XP022370275, ISSN: 1359-6446

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. Fast dispersjonsform av rifaximin som omfatter rifaximin og en polymer valgt fra: hydroksypropylmetyl-celluloseacetat-suksinat (HPMC-SOM) kvalitet HG og kvalitet MG, hvori vektforholdet rifaximin:polymer varierer fra 10:90 til 90:10.

2. Fast dispersjonsform av rifaximin ifølge krav 1, omfatter videre en poloksamer.

3. Fast dispersjonsform av rifaximin ifølge krav 2, hvori poloksameren omfatter poloksamer 407 eller Pluronic F-127.

4. Fast dispersjonsform av rifaximin ifølge krav 1, hvori vektforholdet rifaximin:polymer varierer fra 15:85 til 85:15.

5. Fast dispersjonsform av rifaximin ifølge krav 4, hvori vektforholdet rifaximin:polymer varierer fra 25:75 til 75:25.

6. Fast dispersjonsform av rifaximin ifølge krav 5, hvori vektforholdet rifaximin:polymer varierer fra 40:60 til 60:40.

7. Fast dispersjonsform av rifaximin ifølge krav 1, hvori vektforholdet rifaximin:polymer er 50:50.

8. Fast dispersjonsform av rifaximin ifølge krav 1, hvori den faste dispersjonsformen av rifaximin er **karakterisert ved** en XRPD i henhold til én eller flere av Fig. 12, 17 og 31.

9. Fast dispersjonsform av rifaximin ifølge krav 1, hvori den faste dispersjonsformen av rifaximin er **karakterisert ved** et Termogram i henhold til Fig. 13-16, 18-21, 28, 29 og 32.

10. Mikrogranulat som omfatter den faste dispersjonen form av rifaximin ifølge ett av kravene 1-9.

11. Farmasøytisk blanding som omfatter den faste dispersjonsformen av rifaximin ifølge ett av kravene 1-9 og minst ett farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff.

12. Fast dispersjonsform av rifaximin ifølge ett av kravene 1-9 for anvendelse i behandling, forebygging eller lindring av tarmrelaterte lidelser.