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

(11) **NO/EP 2736488 B1**

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/437 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.01.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.09.09
(86)	European Application Nr.	12761650.6
(86)	European Filing Date	2012.07.26
(87)	The European Application's Publication Date	2014.06.04
(30)	Priority	2011.07.29, IT, BO20110461
(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	ALFA WASSERMANN S.p.A., Via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (PE), IT-Italia
(72)	Inventor	VISCOMI, Giuseppe, Claudio, 1 Via Enrico Fermi, 65020 Alanno (PE), IT-Italia MAFFEI, Paola, 5 Via Ragazzi del '99, 40133 Bologna (BO), IT-Italia LAURO, Vittoria, 5 Via Ragazzi del '99, 40133 Bologna (BO), IT-Italia CALANNI, Fiorella, 5 Via Ragazzi del '99, 40133 Bologna (BO), IT-Italia VITALI, Beatrice, Patent DepartmentALFA WASSERMANN S.p.A.5 Via Ragazzi del '99, 40133 Bologna (BO), IT-Italia CRUCIANI, Federica, Patent DepartmentALFA WASSERMANN S.p.A.5 Via Ragazzi del '99, 40133 Bologna (BO), IT-Italia
(74)	Agent or Attorney	Jesper Levin A/S, Strandvejen 656, DK-2930 KLAMPENBORG, Danmark

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING RIFAXIMIN, PROCESSES FOR THEIR PREPARATION AND THEIR USE IN THE TREATMENT OF VAGINAL INFECTIONS**

(56) References Cited: EP-A1- 0 547 294
WO-A2-2006/094737

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:

(a) rifaksimingranulene er omfattende:

rifaksimin i en mengde fra 2,5 til 200 mg, og én eller flere intragranulære eksipienser inkludert minst ett bindemiddel;

og

(b) én eller flere ekstragranulære eksipienser inkludert minst ett desintegreringsmiddel, hvori det ekstragranulære desintegrasjonsmidlet velges blant krysspovidon, kalsiumsilikat og blanding derav;

i form av en vaginaltablett, eventuelt belagt med et filmbelegg.

2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori rifaksimin er i en mengde fra 2,5 mg til 100 mg.

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2, hvori rifaksimin er i en mengde på 12,5 mg.

4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2, hvori rifaksimin er i en mengde på 25 mg.

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2, hvori rifaksimin er i en mengde på 100 mg.

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori de intragranulære eksipiensene videre inkluderer minst én av et fortynningsmiddel og et smøremiddel; de ekstragranulære eksipiensene videre inkluderer minst én av ett bindemiddel, fortynningsmiddel og et smøremiddel og eventuelt bioadhesive midler, konserverende midler, buffermidler, antiseptiske midler og naturlig smak.

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori rifaksimingranulene omfatter:

- rifaksimin: 1-80 vekt-%;
- bindemiddel: 0,5-20 vekt-%;
- fortynningsmiddel: 30-90 vekt-%;
- smøremiddel: 0,1-5 vekt-%,

i forhold til vekten av rifaksimingranulene.

8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 7, hvori rifaksimingranulene omfatter:

- rifaksimin: 5-30 vekt-%;
- bindemiddel: 1-10 vekt-%;
- fortynningsmiddel: 50-90 vekt-%;
- smøremiddel: 0,5-4 vekt-%,

i forhold til vekten av rifaksimingranulene.

9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter:

- rifaksimingranuler: 10 - 85 vekt-%;
- smøremiddel: 0,1 - 10 vekt-%;
- bindemiddel: 0,5 - 5 vekt-%;
- fortynningsmiddel: 10 - 80 vekt-%;
- desintegreringsmiddel: 2 - 20 vekt-%,

i forhold til vekten av tablettene.

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 9, omfattende:

- rifaksimingranuler: 20-60 vekt-%;
- magnesiumstearat: 0,1-10 vekt-%;
- Copovidone: 0,5-4 vekt-%;
- laktose: 10-80 vekt-%;
- Krysspovidon og kalsiumsilikat: 2-20 vekt-%,

i forhold til vekten av tablettene.

11. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, omfattende rifaksimin i en polymorf eller amorf form.

12. Prosess for fremstillingen av farmasøytisk sammensetning som offentliggjort i krav 1, omfattende rifaksimin i en mengde fra 2,5 mg til 200 mg, og én eller flere av en intragranulær eksipiens inkludert minst ett bindemiddel og én eller flere av en ekstragranulær eksipiens inkludert minst ett desintegreringsmiddel, hvori det ekstragranulære desintegreringsmidlet velges blant krysspovidon, kalsiumsilikat og blanding derav, hvori prosessen omfatter trinnene:

- å danne rifaksimingranuler ved tørr granulering av en blanding av rifaksiminet, og den ene eller de flere av en intragranulær eksipiens;

- å danne en tablett ved først å blande og deretter komprimere rifaksimingranulene med den ene eller de flere av en ekstragranulær eksipiens inkludert et desintegreringsmiddel.

13. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 for behandling eller forhindring av bakteriell vaginal infeksjon.

14. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori de vaginale bakteriene velges fra gruppen som består av *Gardnerella vaginalis, Mycoplasma hominis, Bacteroides Atopobium vaginale, Peptostreptococcus, Mobiluncus, Prevotella, Veillonella* og blandinger derav.

15. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, for anvendelse i behandlingen av bakteriell vaginose er omfattende trinnet med administrering av den vaginale sammensetningen til et individ, ved en rifaksimindosering på mindre enn 200 mg/dag med et behandlingsforløp på mindre enn en uke.

16. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 13, hvori den totale mengden av rifaksimin for behandlingsforløpet er mindre enn 700 mg.

17. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 15, nyttig for reduksjon av Nugent- og Amsel-kriterier hos pasienter som lider av bakteriell vaginose.

18. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 i form av vaginaltablett, omfattende en mengde av rifaksimin fra 12,5 mg til 100 mg og akseptable eksipienser for behandling av vaginale infeksjoner, med en behandlingstid på mindre enn en uke.