



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2945613 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 9/00 (2006.01)*  
*A61K 9/16 (2006.01)*  
*A61K 47/36 (2006.01)*  
*A61K 47/38 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(21) Translation Published 2019.02.18

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2018.10.10

(86) European Application Nr. 14701907.9

(86) European Filing Date 2014.01.14

(87) The European Application's Publication Date 2015.11.25

(30) Priority 2013.01.15, EP, 13075002

(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 Astellas Pharma Europe Ltd., 2000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey KT16 0RS, Storbritannia

(72) Inventor MURAKAMI, Yoshiyuki, Astellas Pharma Inc. 5-1 Nihonbashi-Honcho 2-chome Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan  
SAITO, Hikaru, Astellas Pharma Inc. 5-1 Nihonbashi-Honcho 2-chome Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

---

(54) Title **COMPOSITION OF TIACUMICIN COMPOUNDS**

(56) References Cited: WO-A1-2008/091518, US-A1- 2008 193 548, WO-A1-2008/091554

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**

- 5           **1.** Anvendelse av en eksipient, valgt fra gruppen bestående av en xantangummi, karrageenan, natriumalginat, guar gummi, vanddispergerbar cellulose og blandinger derav som antiskummiddel i en sammensetning omfattende som aktiv ingrediens én eller flere av en tiacumicinforbindelse, en stereoisomer derav, en polymorf derav eller et farmasøytisk akseptabelt solvat derav i vann.
- 10           **2.** Anvendelsen ifølge krav 1, **karakterisert ved at** den aktive ingrediensen er valgt fra gruppen bestående av tiacumicin A, tiacumicin B og analoger derav, (dialkyltiacumiciner og bromotiacumiciner), tiacumicin C, tiacumicin D, tiacumicin E, tiacumicin F og lipiarmycin.
- 15           **3.** Anvendelsen ifølge krav 1 eller 2, **karakterisert ved at** den aktive ingrediensen er lipiarmycin eller tiacumicin B eller en stereoisomer derav.
- 4.** Anvendelsen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved at** den aktive ingrediensen er tiacumicin B eller en polymorf derav.
- 20           **5.** Anvendelsen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved at** den aktive ingrediensen er R-tiacumicin B (fidaksomicin).
- 6.** Anvendelsen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved at** eksipienten er xantangummi.
- 25           **7.** Anvendelsen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved at** den ytterligere inneholder mikrokrystallinsk cellulose eller et sukker.
- 8.** Anvendelsen ifølge krav 7, **karakterisert ved at** sukkeret er valgt fra gruppen bestående av D-mannitol, erytritol, isomalt og trehalose.
- 30           **9.** Anvendelsen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved at** den ytterligere inneholder ett eller flere desintegreringsmidler.
- 35           **10.** Anvendelsen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved at** den ytterligere inneholder natriumstivelsesglykolat.

**11.** Anvendelsen ifølge krav 10, **karakterisert ved at** den ytterligere inneholder delvis pregelatinisert stivelse.

5

**12.** Anvendelsen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, **karakterisert ved at** sammensetningen er en vandig suspensjon, et tørt pulver for en vandig suspensjon, et tørt granulat for en vandig suspensjon eller en dispergerbar tablett for en vandig suspensjon.