



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3244889 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/416 (2006.01)
A61K 31/4174 (2006.01)
A61K 31/4196 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 31/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.07.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.03.04
(86)	European Application Nr.	16700189.0
(86)	European Filing Date	2016.01.08
(87)	The European Application's Publication Date	2017.11.22
(30)	Priority	2015.01.13, EP, 15150904
(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
	Designated Validation States:	MA MD
(73)	Proprietor	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia, 70, 00181 Roma, Italia
(72)	Inventor	MILANESE, Claudio, Via Abigaille Zanetta 68, 00143 Roma, Italia CAPEZZONE DE JOANNON, Alessandra, Piazza dei Vespri Siciliani 7, 00161 Roma, Italia TONGIANI, Serena, Via Selva 89, 00045 Genzano di Roma (Roma), Italia DONATI, Luca, Via Tiziano Vecellio, 1, 63017 Porto San Giorgio (AP), Italia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR THE TREATMENT OF MYCOSIS**

(56) References
Cited: US-A1- 2004 180 965
BOSELLI F. ET AL: "Efficacy and Tolerability of Fitostimoline (Vaginal Cream, Ovules, and Vaginal Washing) and of Benzydamine Hydrochloride (Tantum Rosa Vaginal Cream and Vaginal Washing) in the Topical Treatment of Symptoms of Bacterial Vaginosis", ISRN OBSTETRICS AND GYNECOLOGY, vol. 2012, 2012, pages 1-5, XP055181404, DOI: 10.1086/503780
STELMACHOW J ET AL: "Efficacy and tolerance of benzydamine in the treatment of vaginal

infections", MEDICAL SCIENCE MONITOR 1998 PL, vol. 4, no. 6, 1998, pages 1040-1042, XP009183593, ISSN: 1234-1010

YUCESOY M ET AL: "In-vitro synergistic effect of fluconazole with nonsteroidal anti-inflammatory agents against Candida albicans strains", JOURNAL OF CHEMOTHERAPY, SCRIT, IT, vol. 12, no. 5, October 2000 (2000-10), pages 385-389, XP002429141, ISSN: 1120-009X

RANI N ET AL: "Imidazoles as potential antifungal agents: A review", MINI-REVIEWS IN MEDICINAL CHEMISTRY 2013 BENTHAM SCIENCE PUBLISHERS B.V. NLD, vol. 13, no. 11, 2013, pages 1626-1655, XP009183599, ISSN: 1389-5575

MOODY M R ET AL: "In vitro activities of miconazole, miconazole nitrate, and ketoconazole alone and combined with rifampin against Candida spp. and Torulopsis glabrata recovered from cancer patients.", ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY MAY 1980, vol. 17, no. 5, May 1980 (1980-05), pages 871-875, XP055180997, ISSN: 0066-4804, DOI: 10.1128/AAC.17.5.871

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 en synergistisk kombinasjon av benzydamin og et imidazolantimykotisk middel eller et salt derav, og minst en
5 farmasøytisk akseptabel eksipiens, for anvendelse i behandlingen av Candidamykose.
2. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte imidazolantimykotiske middel er valgt i gruppen omfattende bifonazol, butokonazol, klormidazol, klotrimazol, krokonazol, ekonazol, fentikonazol, ketokonazol, isokonazol,
10 mikonazol, netikonazol, omokonazol, oksikonazol, sertakonazol, sulkonazol, tiokonazol eller salter derav.
3. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvor nevnte imidazolantimykotiske middel er valgt i gruppen omfattende bifonazol, butokonazol,
15 klotrimazol, ekonazol, fentikonazol, ketokonazol, isokonazol, mikonazol, omokonazol, sertakonazol, sulkonazol, tiokonazol eller salter derav.
4. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 3, hvor nevnte imidazolantimykotiske middel er valgt i gruppen omfattende butokonazol, ekonazol,
20 fentikonazol, isokonazol, mikonazol, sulconazol eller salter derav.
5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 4, hvor nevnte imidazolantimykotiske middel er ekonazol, mikonazol eller et salt derav.
- 25 6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte Candidamykose er forårsaket av en *Candida*-art valgt fra gruppen bestående av *Candida Albicans*, *Candida lusitaniae*, *Candida tropicalis*, *Candida glabrata*, *Candida rugosa*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, og *Candida dubliniensis*.
- 30 7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvor nevnte *Candidamykose* er slimhinnecandidiasis, hudcandidiasis, onykomykose, systemisk candidiasis, iatrogen candidiasis, bleiecandidiasis, tarmcandidiasis eller candida balanitis.
- 35 8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 7, hvor nevnte slimhinnecandidiasis er oral eller vulvovaginal.

9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor nevnte sammensetning er for topisk anvendelse.

5 10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvor nevnte sammensetning er i form av krem, salve, lotion, gel, skum, stikkpille, stikkpille med forlenget frigivelse, vaginal utskylling eller løsning for ekstern anvendelse.

10 11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 10, hvor nevnte sammensetning er i form av krem, salve, lotion, vaginal utskylling, eller løsning for ekstern anvendelse.

12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 11, hvor nevnte sammensetning er krem eller vaginal utskylling.

15 13. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-12, hvor benzydamin er til stede i en mengde på fra 0,001 vekt% til 1 vekt%, mer foretrukket fra 0,05 vekt% til 0,5 vekt%, og enda mer foretrukket fra 0,08 vekt% til 0,2 vekt%.

20 14. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-12, hvor det imidazolantimykotiske middelet, eller et salt derav, er til stede i en mengde på fra 0,01 vekt% til 4 vekt% av, mer foretrukket fra 0,1 vekt% til 2 vekt% og enda mer foretrukket fra 0,5 vekt% til 1,5 vekt%.

25 15. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte farmasøytiske sammensetning er i form av krem som inneholder en eller flere emulgatorer med en HLB i intervallet på fra 6 til 9 og en eller flere emulgatorer med en HLB i intervallet på fra høyere enn 9 til 12.

30