



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3324938 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/36 (2006.01)
A61P 15/02 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.11.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.09.01
(86)	European Application Nr.	16828382.8
(86)	European Filing Date	2016.07.18
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.30
(30)	Priority	2015.07.20, US, 201562194518 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
(73)	Proprietor	Trilogic Pharma Llc, 4 Peachwood Drive, Tallassee, AL 36078, USA
(72)	Inventor	ALUR, Hemant, H., 22 Honeyman Road, Basking Ridge, NJ 07920, USA HARWICK, James, A. H., c/o Trilogic Pharma LLC4 Peachwood Drive, Tallassee, AL 36078, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	TOPICAL FORMULATIONS AND TREATMENTS
(56)	References Cited:	US-A1- 2010 105 750 US-A1- 2004 167 223 US-B1- 6 632 796 CN-A- 1 593 386 WO-A1-2009/073658 CN-A- 102 525 884 JOLLY, AR ET AL.: 'Formulation Development and Evaluation of In Situ Gel for Vaginal Drug Delivery of Anti-Fungal Drug' PHARMA SCIENCE MONITOR vol. 5, no. 2, April 2014, pages 343 - 364, XP055511719

JOSHI, M ET AL.: 'Formulation and Evaluation of Cefuroxime Axetil Sol Gel for Periodontitis' INT J PHARM PHARM SCI, [Online] vol. 6, no. ISSUE, 2014, pages 498 - 503, XP055347203
Retrieved from the Internet: <URL:innovareacademics.in/journals/index.php/ijpps/article/download/1748/949>

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 formulering for anvendelse ved en metode for
behandling av bakteriell vaginose hos en pasient som trenger det, hvor
5 metoden omfatter:
administrering av den farmasøytiske formuleringen til pasienten, hvor
den farmasøytiske formuleringen inkluderer:
(i) fra 70 til 80 vektdeler vann;
(ii) fra 10 til 25 vektdeler av en kopolymer som har følgende
10 blokkstruktur: $\text{HO}-[\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O}]_a-[\text{CH}_2-\text{CH}(\text{CH}_3)-\text{O}]_b-[\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O}]_a-\text{H}$
hvor forholdet mellom a:b er fra 2:1 til 4:1, og molekylvekten til nevnte
kopolymer er fra 9000 til 16000;
(iii) fra 1,5 til 2,5 vektdeler xantangummi; og
(iv) en terapeutisk effektiv mengde av et antibiotikum.
15
2. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge krav 1,
hvor den farmasøytiske formuleringen inkluderer fra 1,0 til 4,0
vektdeler klindamycinfosfat basert på vekten av den frie basen.
- 20 3. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge krav 1 eller 2,
omfattende fra 0,5 til 1,5 vektdeler benzylalkohol.
4. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst
av de foregående krav, hvor formuleringen omfatter en mengde
25 klindamycinfosfat ekvivalent med omtrent 2,0 vektdeler av den frie
basen.
5. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst
av de foregående krav, hvor den farmasøytiske formuleringen
30 inkluderer fra 25 til 100 mM av en sitratbuffer.

6. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den farmasøytiske formuleringen omfatter fra 10 til 20 vektdeler av nevnte kopolymer.
- 5 7. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor kopolymeren er poloksamer.
8. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor summen av a i blokkstrukturen til
10 kopolymeren er lik 200, og b i blokkstrukturen har en verdi på 65.
9. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den farmasøytiske formuleringen er
15 **karakterisert ved** en geltemperatur som er mellom romtemperatur og kroppstemperaturen til pasienten.
10. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten videre omfatter frigjøring av en terapeutisk effektiv
20 mengde av nevnte antibiotika fra formuleringen over en periode på fra 1 til 21 dager.
11. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor kopolymeren er Poloxamer F127.