



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2337575 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/14 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.07.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.04.13
(86)	European Application Nr.	09810708.9
(86)	European Filing Date	2009.08.29
(87)	The European Application's Publication Date	2011.06.29
(30)	Priority	2008.08.30, US, 93314 P 2008.09.02, US, 93497 P
(84)	Designated Contracting States:	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 SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	The Medicines Company, 8 Sylvan Way, Parsippany, NJ 07054, US-USA
(72)	Inventor	LEHOUX, Dario, 61 rue de Plaisance, Terrebonne, Québec J6Y 0C9, CA-Canada PARR, Thomas R., 10715 Hunters Cove Drive, Indianapolis, Indiana 46236, US-USA MOECK, Gregory, 845 Rue Lindsay, St. Laurent, Québec H4L 2R3, CA-Canada ETIENNE, Pierre, 1179 de Bleury 11, Montreal, Québec H3B 3H9, CA-Canada
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS OF TREATMENT USING SINGLE DOSES OF ORITAVANCIN
(56)	References Cited:	WO-A1-99/10006 WO-A2-00/66144 WO-A2-2008/097364 MERCIER RENEE-CLAUDE ET AL: "Oritavancin: a new avenue for resistant Gram-positive bacteria", 20050601, vol. 3, no. 3, 1 June 2005 (2005-06-01), pages 325-332, XP009162133, ISSN: 1744-8336 LEE SU YOUNG ET AL: "Antimicrobial management of complicated skin and skin structure infections in the era of emerging resistance", SURGICAL INFECTIONS, MARY ANN LIEBERT, LARCHMONT, NY, US, vol. 6, no. 3, 1 October 2005 (2005-10-01) , pages 283-295, XP009162543, ISSN: 1096-2964

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/>

P A T E N T K R A V

1. Farmasøytisk sammensetning som omfatter oritavancin eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav og en farmasøytisk akseptabel bærer eller fortynningsmiddel, for anvendelse ved behandling, forebygging eller for å tilveiebringe profylakse av en komplisert hud- og hudstruktur-infeksjon ((«Complicated Skin and Skin Structure Infeciton») cSSSI) i et individ, hvori nevnte behandling, forebygging eller profylakse er ved administrering av en dose av en terapeutisk effektiv mengde av nevnte farmasøytiske sammensetning over en periode for behandling, forebygging eller profylakse til et individ som har en cSSSI, som har en risiko for eksponering for smittsomme bakterier som forårsaker en cSSSI eller som har en risiko for å utvikle en cSSSI, som derved behandler, forebygger eller tilveiebringer profylakse for nevnte cSSSI i nevnte individ, hvori nevnte ene dose omfatter minst omtrent 800 mg oritavancin eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, for anvendelse ved behandling eller forebygging av en cSSSI, hvori nevnte ene dose omfatter mellom omtrent 800 mg til omtrent 1800 mg oritavancin eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2, for anvendelse ved behandling eller forebygging av en cSSSI, hvori nevnte ene dose omfatter omtrent 800 mg, 900 mg, 1000 mg, 1100 mg eller 1200 mg oritavancin eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav.
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3, for anvendelse ved behandling eller forebygging av en cSSSI, hvori nevnte ene dose omfatter omtrent 1200 mg oritavancin eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, for anvendelse ved behandling av en cSSSI, hvori nevnte ene dose er for administrering i en mengde som er tilstrekkelig til å oppnå en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{maks}) av oritavancin på ikke mindre enn omtrent 20 µg/ml.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5, for anvendelse ved behandling av en cSSSI, hvori nevnte ene dose er for administrering av en mengde som er tilstrekkelig til å oppnå en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{maks}) av oritavancin på ikke mindre enn omtrent 40 µg/ml, ikke mindre enn omtrent 60 µg/ml eller ikke

mindre enn omtrent 80 µg/ml.

7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, for anvendelse ved behandling av en cSSSI, hvori nevnte ene dose er for administrering i en mengde som er tilstrekkelig til å oppnå et areal under konsentrasjonskurven (AUC 0-24 timer) av oritavancin på minst omtrent 20 µg*t/ml, minst omtrent 40 µg*t/ml, minst 80 µg* t/ml eller minst omtrent 120 µg*t/ml.

8. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, for anvendelse for å tilveiebringe profylakse for en cSSSI, hvori profylakse skal opprettholdes i minst 4 timer.

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 8, for anvendelse for å tilveiebringe profylakse for en cSSSI, hvori profylakse skal opprettholdes i minst omtrent 8 timer eller i minst omtrent 12 timer.

10. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, for anvendelse for å tilveiebringe profylakse for en cSSSI, hvori profylakse skal opprettholdes under varigheten av en kirurgisk prosedyre, en dental prosedyre eller en invasiv medisinsk prosedyre.

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, for anvendelse for å forebygge en cSSSI, hvori forebygging skal opprettholdes i minst 24 timer.

12. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11, for anvendelse for å forebygge en cSSSI, hvori forebygging skal opprettholdes i minst 72 timer eller i det minste omtrent 144 timer.

13. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori nevnte administrering er via intravenøs administrering eller oral administrering.

14. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori bakteriene som forårsaker cSSSI er en bakterie valgt fra gruppen bestående av en gram-positiv bakterie, *Staphylococcus aureus*, meticillin-resistent *Staphylococcus aureus*, vancomycin-resistent *Staphylococcus aureus*, vancomycin-mediær *Staphylococcus aureus*, vancomycin heteromediær *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus intermedius*, *Streptococcus constellatus*,

Streptococcus dysgalactiae, *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*,
Streptococcus pneumoniae, Gruppe A streptokokkarter, gruppe B streptokokkarter,
gruppe C streptokokkarter, Gruppe D streptokokkarter, enterokokkarter, *Enterococcus*
faecalis, vancomycin-resistent *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*,
5 vancomycin-resistent *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus epidermidis*, meticillin-
resistent *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Bacillus anthracis*
og *Clostridium difficile*.

15. Anvendelse av oritavancin eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav, og en
10 farmasøytisk akseptabel bærer eller fortynningsmiddel for fremstilling av et
medikament for å behandle, forebygge eller for å tilveiebringe profylakse av en cSSSI
hos et individ, hvori nevnte behandling, forebygging eller profylakse er ved
administrering av én dose av en terapeutisk effektiv mengde av nevnte medikament
over en periode av behandling, forebygging eller profylakse til et individ som har en
15 cSSSI, som har en risiko for eksponering for smittsomme bakterier som forårsaker en
cSSSI, eller som har en risiko for å utvikle en cSSSI, som derved behandler,
forebygger eller gir profylakse for nevnte cSSSI i nevnte individ, hvori nevnte ene
dose omfatter minst omtrent 800 mg oritavancin eller et farmasøytisk aksepterbart
salt derav.

20

16. Anvendelse som angitt i krav 15, hvori nevnte dose, behandling, profylakse,
forebygging, administrering eller bakteriell infeksjon er som definert i hvilket som
helst av kravene 1 til 14.

25