



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2544537 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A01N 43/02 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 31/335 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.10.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.05.10
(86)	European Application Nr.	11754115.1
(86)	European Filing Date	2011.03.10
(87)	The European Application's Publication Date	2013.01.16
(30)	Priority	2010.03.10, US, 312417 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	Cempra Pharmaceuticals, Inc., 6320 Quadrangle Drive, Suite 360, Chapel Hill, NC 27517, US-USA
(72)	Inventor	PEREIRA, David, E., 103 Lansbrooke Lane, Apex NC 27502, US-USA FERNANDES, Prabhavathi, 203 Old Franklin Road Drive, Chapel Hill NC 27514, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, DK-5230 ODENSE, Danmark

(54)	Title	PARENTERAL FORMULATIONS OF MACROLIDE ANTIBIOTICS
(56)	References Cited:	WO-A1-03/072141 US-A1- 2006 100 164 US-A1- 2008 221 048 US-A1- 2009 156 517 DATABASE WPI Week 200822 Thomson Scientific, London, GB; AN 2008-D02982 XP002722744, & CN 101 045 063 A (GUANGZHOU LANGSHENG PHARMACY CO LTD) 3 October 2007 (2007-10-03)

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 tilpasset til parenteral administrasjon omfattende solitromycin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og et forsurende middel omfattende en vinsyre eller sitronsyre eller en kombinasjon derav; der sammensetning kan rekondisjoneres i vannholdige diluenda.
2. Lyofilisert farmasøytisk sammensetning tilpasset fortynning til en farmasøytisk sammensetning til parenteral administrasjon omfattende solitromycin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; et forsurende middel omfattende en vinsyre eller sitronsyre eller en kombinasjon derav; et alkaliseringsmiddel og minst et bæremiddel i tillegg.
3. Ett sett omfattende den lyofiliserte farmasøytiske sammensetningen som beskrives i krav 2 og ytterligere omfattende et middel for å fortynne den farmasøytiske sammensetningen, og instruksjoner om fortynningen av den farmasøytiske sammensetningen.
4. Sammensetningen ifølge krav 1, ytterligere omfattende ett eller flere fyllmidler.
5. Sammensetningen ifølge krav 4, hvori minst ett av fyllmidlene velges fra gruppen som består av mannitol, sakkarose og glysin.
6. Sammensetning ifølge krav 4, hvori minst ett av fyllmidlene er mannitol.
7. Sammensetningen ifølge hvilket som helst krav 4 til 6, hvori forholdet mellom fyllmidlet og solitromycin er i området fra 1:2 til 10:1, fortrinnsvis i området fra 1:1 til 5:1, fortrinnsvis i området fra 1:1 til 4:1.
8. Sammensetningen ifølge hvilket som helst krav 1 til 7, hvori forholdet mellom solitromycin og det forsurende midlet er i området fra 100:1 til 2:1, fortrinnsvis i området fra 20:1 til 5:1, fortrinnsvis i området fra 10:1 til 5:1.
9. Sammensetningen ifølge krav 8, hvori det forsurende midlet er L vinsyre.
10. Sammensetningen ifølge krav 9, hvori forholdet mellom det forsurende midlet og solitromycin er i området fra 0,01:1 til 0,5:1.
11. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst krav 1 til 10 rekondisjonerbart til en konsentrasjon med solitromycin på minst omtrent 30 mg/ml.
12. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst krav 1 til 10 rekondisjonerbart til en konsentrasjon med solitromycin på minst omtrent 50 mg/ml.
13. En farmasøytisk sammensetning til bruk ved behandling av en bakteriell infeksjon, en protozoainfeksjon eller en sykdom i forbindelse med en bakteriell infeksjon eller protozoainfeksjon hos en pasient, den farmasøytiske sammensetningen omfattende en terapeutisk effektiv mengde av sammensetningen ifølge hvilket som helst krav 1 til 12.
14. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 13, hvori den bakterielle infeksjonen er lungebetennelse oppstått utenfor sykehus.
15. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 13, hvori den bakterielle infeksjonen er gonokokkuretritt.