



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2661254 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 38/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.12.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.02
(86)	European Application Nr.	12732323.6
(86)	European Filing Date	2012.01.04
(87)	The European Application's Publication Date	2013.11.13
(30)	Priority	2011.01.05, US, 201161429844 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	Hospira, Inc., 275 North Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, US-USA
(72)	Inventor	FRAGALE, Cynthia, 15828 104th Street, KenoshaWI 53142, US-USA BRUECK, Daniel, 54 Westover Road, HighwoodIL 60040, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54) Title **SPRAY DRYING VANCOMYCIN**

(56) References
Cited:

EP-A1- 0 438 747
WO-A1-2006/055950
WO-A2-2010/082726
JP-A- H 115 743
US-A- 5 853 720
US-A1- 2001 018 072
US-A1- 2002 155 183
US-A1- 2002 197 212
US-A1- 2008 188 403
US-A1- 2009 221 471
US-A1- 2010 116 294
DATABASE WPI Week 200150 Thomson Scientific, London, GB; AN 2001-465199
XP002732101, & WO 01/47542 A1 (MEIJI SEIKA KAISHA LTD) 5 July 2001 (2001-07-05)
HODOSHIMA NAOKO ET AL: "Protective effect of inactive ingredients against nephrotoxicity of
vancomycin hydrochloride in rats.", DRUG METABOLISM AND PHARMACOKINETICS FEB
2004, vol. 19, no. 1, February 2004 (2004-02), pages 68-75, XP055149870, ISSN: 1347-4367
HODOSHIMA NAOKO ET AL: "Decreased renal accumulation and toxicity of a new VCM
formulation in rats with chronic renal failure.", DRUG METABOLISM AND
PHARMACOKINETICS DEC 2007, vol. 22, no. 6, December 2007 (2007-12), pages 419-427,
XP055149878, ISSN: 1347-4367

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. Fremgangsmåte for fremstilling av en pulverformig farmasøytisk vankomycin-formulering for injeksjon, hvor fremgangsmåten omfatter:
å fremskaffe en oppløsning omfattende vankomycin HCl, polyetylglykol
5 (PEG) og én av mannitol og citratbuffer; og
spraytørke oppløsningen for å danne et pulver som kan bli rekonstituert og administrert ved IV-infusjon.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor oppløsningen omfatter mannitolen.
3. Fremgangsmåte ifølge krav 2, hvor oppløsningen omfatter omkring 10-20
10 vekt% vankomycin HCl, omkring 2-4 vekt% PEG og omkring 2-4 vekt% mannitol.
4. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor oppløsningen omfatter citratbufferen.
5. Fremgangsmåte ifølge krav 2 eller 4, hvor PEG i oppløsningen er PEG-400 og vektforholdet av vankomycin HCl til PEG er fra omkring 10:1 til 2,5:1.
6. Fremgangsmåte ifølge krav 2, hvor vektforholdet av PEG til mannitol er fra
15 omkring 2:1 til 1:2.
7. Fremgangsmåte ifølge krav 3, hvor oppløsningen omfatter omkring 2,5 vekt% PEG og omkring 2,5 vekt% mannitol.
8. Fremgangsmåte ifølge krav 3, hvor oppløsningen inneholder omkring 15 vekt% vankomycin HCl.
- 20 9. Fremgangsmåte ifølge krav 3, hvor oppløsningen omfatter omkring 3 vekt% PEG og omkring 3 vekt% mannitol.
10. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor PEG er PEG-400.
11. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor oppløsningen har en pH på omkring 3,0-3,7.
- 25 12. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor oppløsningen ytterligere omfatter etanol.

- 13.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor spraytørring utføres i et aseptisk miljø.
- 14.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor spraytørring utføres ved et gauge-trykk på 10,3-51,7 kPa (1,5-7,5 psig).
- 15.** Fremgangsmåte ifølge krav 14, hvor nevnte fremgangsmåte ytterligere
5 omfatter å overføre pulveret under positivt trykk til en beholder som står under trykk.