



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2887953 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/15 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 31/355 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.03.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.10.11
(86)	European Application Nr.	13838871.5
(86)	European Filing Date	2013.08.22
(87)	The European Application's Publication Date	2015.07.01
(30)	Priority	2012.08.23, IN, 2452MU2012
(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	Mylan Laboratories Ltd., Plot No 564/A/22 Road No 92 Jubilee Hills, Hyderabad 500 033, IN-India
(72)	Inventor	CHETLAPALLI, Satya Srinivas, Strides Arcolab Ltd.BilekahalliBannerghatta Road, Bangalore 560 076Karnataka, IN-India MANDAVILLI, Srirama Sarveswara Rao, Strides Arcolab Ltd.BilekahalliBannerghatta Road, Bangalore 560 076Karnataka, IN-India JUSTIN, Babu, Strides Arcolab Ltd.BilekahalliBannerghatta Road, Bangalore 560 076Karnataka, IN-India MEDA, Sathyanarayan Srinivas, Strides Arcolab Ltd.BilekahalliBannerghatta Road, Bangalore 560 076Karnataka, IN-India
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, DK-1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	IMPROVED DAPTOMYCIN INJECTABLE FORMULATION
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/028850, WO-A1-2011/094814, MUNTEANU ET AL.: 'Modulation of cell proliferation and gene expression by alpha-tocopheryl phosphates: relevance to atherosclerosis and inflammation' BIOCHEMICAL AND BIOPHYSICAL RESEARCH COMMUNICATIONS. vol. 318, no. 1, 2004, pages 311 - 316, XP004504106 Retrieved from the Internet: <URL:http://phosphagenics.com/site/DefaultSite/filesystem/documents/MUNTEA1.PDF> [retrieved on 2014-03-13], CA-A1- 2 752 784, US-A- 5 387 579, WO-A2-2011/063419

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. Stabil, lyofilisert formulering som omfatter antibakterielt middel daptomycin som aktiv og tokoferylfosfathydrolysatblanding (TPM), hvori den lyofiliserte formuleringen er direkte rekonstituerbar innen 5 minutter for parenteral administrering.

5

2. Den stabile lyofiliserte daptomycinformuleringen ifølge krav 1, hvori daptomycinet er i området 350-500 mg.

10

3. Den stabile lyofiliserte daptomycinformuleringen ifølge krav 1 eller 2, hvori tokoferylfosfathydrolysatblanding (TPM) omfatter 0,5 % tokoferylfosfathydrolysat, 1,7 % etanol, en pH-regulator 0,1 M NaOH og vann.

4. Fremgangsmåte for fremstilling av en stabil lyofilisert formulering av daptomycin som omfatter:

15

- i) å løse opp tokoferylfosfathydrolysatblanding (TPM) under kontinuerlig omrøring i absolutt etanol (dehydrert), etterfulgt av tilsetning av denne oppløsningen til vann for injeksjon ved temperaturen mellom 2-8 °C;
- ii) å løse opp daptomycin under kontinuerlig omrøring i oppløsning av trinn (i) etterfulgt av justering av pH-en til 3,5-5,0 med natriumhydroksidoppløsning og volum opptil 100 %;
- iii) filtreringsløsning av trinn (ii) og fylling i steriliserte ampuller og lyofilisering.

20

5. Fremgangsmåten ifølge krav 4, hvori tokoferylfosfatblanding (TPM) omfatter 0,5 % tokoferylfosfathydrolysat, 1,7 % etanol, en PH-regulator 0,1 M NaOH og vann.

25

6. Stabil lyofilisert formulering ifølge ett av kravene 1 til 3, for anvendelse som et medikament.

7. Stabil lyofilisert formulering ifølge ett av kravene 1 til 3, for anvendelse ved behandling av en bakteriell infeksjon.

30

8. Stabil lyofilisert formulering for anvendelse ifølge krav 7, hvori behandlingen omfatter administrering parenteralt av en effektiv mengde av rekonstituert lyofilisert daptomycinformulering ifølge ett av kravene 1 til 3.