



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3006038 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

(45)	Translation Published	2024.11.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.07.03
(86)	European Application Nr.	15195726.3
(86)	European Filing Date	2009.08.29
(87)	The European Application's Publication Date	2016.04.13
(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
(62)	Divided application	EP2337575, 2009.08.29
(73)	Proprietor	Melinta Therapeutics, LLC, 389 Interpace Parkway Suite 450, Parsippany, NJ 07054, USA
(72)	Inventor	LEHOUX, Dario, 61 rue de Plaisance, Terrebonne, Québec J6Y 0C9, Canada PARR, Thomas, 10715 Hunters Cove Drive, Indianapolis, IN Indiana 46236, USA MOECK, Gregory, 845 Rue Lindsay, St. Laurent, Québec H4L 2R3, Canada ETIENNE, Pierre, 1179 de Bleury 11, Montreal, Québec H3B 3H9, Canada
(74)	Agent or Attorney	DEHNS NORDIC AS, Gaustadalléen 21, 0349 OSLO, Norge

(54)	Title	SINGLE DOSES OF ORITAVANCIN FOR TREATING OR PREVENTING A BACTERIAL INFECTION
(56)	References Cited:	WO-A1-99/10006 WO-A2-00/66144 WO-A2-2008/097364 US-A1- 2007 249 577 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/>

PATENTKRAV

1. Farmasøytisk sammensetning som omfatter oritavancin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette, og et farmasøytisk akseptabelt bærerstoff eller
5 fortynningsmiddel, til bruk ved behandling av, forebygging mot eller profylakse mot en bakteriell infeksjon hos et subjekt, der behandlingen, forebyggingen eller profylaksen skjer ved administrering av en dose av en terapeutisk virkningsfull mengde av den farmasøytiske sammensetningen i løpet av et behandlingsforløp, forebygging eller profylakse til et subjekt som har en bakteriell infeksjon, som står i fare for å bli eksponert
10 for smittsomme bakterier, eller som står i fare for å utvikle en bakteriell infeksjon, som derved behandler, forebygger eller gir profylakse mot den bakterielle infeksjonen hos subjektet, der den ene dosen omfatter 1200 mg oritavancin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, der bakteriene som forårsaker den bakterielle infeksjonen er en bakterie valgt fra gruppen som består av *Staphylococcus aureus*, meticillinresistente
15 *Staphylococcus aureus*, vankomycinresistente *Staphylococcus aureus*, vankomycin-intermediate *Staphylococcus aureus*, vankomycin hetero-intermediate *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecalis* og vankomycinresistente *Enterococcus faecalis*.
- 20 2. Den farmasøytiske sammensetningen i henhold til krav 1 til bruk som profylakse mot en bakteriell infeksjon, der profylaksen skal opprettholdes i minst 4 timer.
3. Den farmasøytiske sammensetningen i henhold til krav 1 til bruk som profylakse mot en bakteriell infeksjon, der profylaksen skal opprettholdes i minst 8 timer, eller minst
25 12 timer.
4. Den farmasøytiske sammensetningen av et hvilket som helst av kravene 1 til 3 til bruk som profylakse mot en bakteriell infeksjon, der profylaksen skal opprettholdes under varigheten av en kirurgisk prosedyre, en tannlegeprosedyre eller en invasiv medisinsk
30 prosedyre.
5. Den farmasøytiske sammensetningen i henhold til krav 1 til bruk for å forebygge en bakteriell infeksjon, der forebyggingen skal opprettholdes i minst 24 timer.

6. Den farmasøytiske sammensetningen i henhold til krav 5 til bruk for å forebygge en bakteriell infeksjon, der forebyggingen skal opprettholdes i minst 72 timer eller minst 144 timer.

5

7. Farmasøytisk sammensetning til bruk i henhold til ett av kravene 1-6, der nevnte administrering skal skje via intravenøs administrering eller oral administrering.

8. Farmasøytisk sammensetning til bruk i henhold til ett av kravene 1-7, der bakteriell infeksjonen er en komplisert hud- og hudstrukturinfeksjon (cSSSI).

9. Farmasøytisk sammensetning til bruk i henhold til ett av kravene 1-8, der bakterien som forårsaker bakteriell infeksjonen er en bakterie som er valgt fra gruppen bestående av *Staphylococcus aureus*, meticillinresistent *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, og *Enterococcus faecalis*.

15

10. Farmasøytisk sammensetning til bruk i henhold til ett av kravene 1-9, der subjektet er et menneske.

11. Bruk av oritavancin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette, og et farmasøytisk akseptabelt bærerstoff eller fortynningsmiddel ved fremstilling av et medikament for behandling av, forebygging mot eller profylakse mot en bakteriell infeksjon hos et subjekt, der nevnte behandling, forebygging eller profylakse skjer ved administrering av en dose av en terapeutisk effektiv mengde av nevnte medikament i løpet av et behandlings-, forebyggings- eller profylakseforløp til et subjekt som har en bakteriell infeksjon, står i fare for å bli eksponert for smittsomme bakterier, eller står i fare for å utvikle en bakteriell infeksjon, og som derved behandler, forebygger eller gir profylakse mot nevnte bakteriell infeksjon hos nevnte subjekt, der nevnte ene dose omfatter 1200 mg oritavancin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette, der bakteriene som forårsaker bakteriell infeksjonen er en bakterie valgt fra gruppen bestående av *Staphylococcus aureus*, meticillinresistente *Staphylococcus aureus*, vancomycinresistente *Staphylococcus aureus*, vancomycin-intermediate *Staphylococcus aureus*, vankomycin hetero-intermediate *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*

20

25

30

pyogenes, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecalis* og vankomycinresistente *Enterococcus faecalis*.

5 12. Bruken i henhold til krav 11, der behandlingen, profylaksen, forebyggingen, administreringen, bakterieinfeksjonen eller subjektet er som definert i ett av kravene 1 til 10.

10 13. Bruken i henhold til krav 11 eller 12, der bakterien som forårsaker bakterieinfeksjonen er en bakterie valgt fra gruppen bestående av *Staphylococcus aureus*, meticillinresistent *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, og *Enterococcus faecalis*.