



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3060213 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/439 (2006.01)
A61K 31/546 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.03.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.10.13
(86)	European Application Nr.	14806074.2
(86)	European Filing Date	2014.10.22
(87)	The European Application's Publication Date	2016.08.31
(30)	Priority	2013.10.22, IN, 3309MU2013
(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	Wockhardt Limited, D-4, MIDC Industrial Area Chikalthana, Aurangabad 431006, India
(72)	Inventor	BHAGWAT, Sachin, Row House No.C-2 "Nilgiris" Khivansara Park(E) Behind Ramayana Cultural Hall Ulkanagari, Aurangabad 431005 MAHARASHTRA, INDIA, India PATEL, Mahesh, Vithalbhair, Plot No. 157 Opp. Saint Meera School N-3 CIDCO, Aurangabad 431003 MAHARASHTRA, INDIA, India
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING ANTIBACTERIAL AGENTS
(56)	References Cited:	US-A1- 2013 225 554 WO-A1-2014/108872 WO-A1-2013/030733 HELIO S. SADER ET AL.: "WCK 5222 (Cefepime-Zidebactam) Antimicrobial Activity against Clinical Isolates of Gram-Negative Bacteria Collected Worldwide in 2015", ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, vol. 61, no. 5, May 2017 (2017-05), pages 1-12, LINDSAY M. AVERY ET AL.: "Assessment of the In Vivo Efficacy of WCK 5222 (Cefepime-Zidebactam) against Carbapenem-Resistant Acinetobacter baumannii in the Neutropenic Murine Lung Infection Model", ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, vol. 62, no. 11, November 2018 (2018-11), pages 1-5, SAFA S. ALMARZOKY ABUHUSSAIN ET AL.: "In Vivo Efficacy of Humanized WCK 5222 (Cefepime-Zidebactam) Exposures against Carbapenem-Resistant Acinetobacter baumannii in the Neutropenic Thigh Model", ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, vol. 63, no. 1, January 2019 (2019-01), pages 1-4,

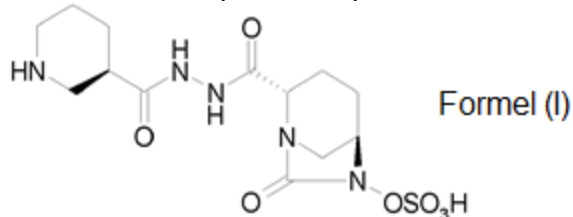
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters 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/>

[EP3060213]

1

Patentkrav

1. Farmasøytisk sammensetning omfattende: (a) cefepim eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og (b) en forbindelse med formel (I) eller en stereoisomer eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav:



hvor sammensetningen omfatter:

(i) 1 gram av forbindelsen med formel (I) eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og 2 gram cefepim eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav; eller

(ii) 2 gram av forbindelsen med formel (I) eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og 2 gram cefepim eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor forbindelsen med formel (I) er: "(1R,2S,5R)-1,6-diazabicyclo[3.2.1]oktan-2-karboksytsyre, 7-okso-6-(sulfooksy)-, 2-[2-[(3R)-3-piperidinyldikarbonyl]hydrazid]" eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav.

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvor forbindelsen med formel (I) er til stede som et natrium- eller et kaliumsalt.

4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor sammensetningen er formulert til en doseringsform som er slik at forbindelsen med formel (I) eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og cefepim eller det farmasøytisk akseptable saltet derav, er til stede i sammensetningen som blanding eller som en separat bestanddel.

[EP3060213]

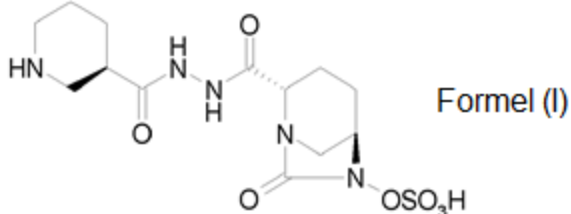
2

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori sammensetningen er i form av et pulver eller en oppløsning.

5 **6.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 5, hvori sammensetningen er i form av et pulver eller en oppløsning som kan rekonstitueres ved tilsetning av en kompatibel rekonstitusjonstynner for anvendelse i parenteral administrering.

10 **7.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 for anvendelse i behandling eller forebygging av en bakteriell infeksjon.

15 **8.** Kombinasjon av: (a) cefepim eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og (b) en forbindelse med formel (I) eller en stereoisomer eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av en bakteriell infeksjon hos et individ, der fremgangsmåten omfatter administrering av kombinasjonen til individet;



hvori kombinasjonen omfatter:

20 (i) 1 gram av forbindelsen med formel (I) eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og 2 gram cefepim eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav; eller

(ii) 2 gram av forbindelsen med formel (I) eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og 2 gram cefepim eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

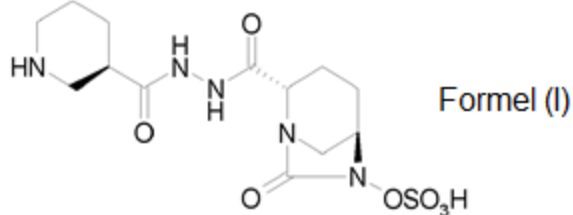
25 **9.** Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 8, hvori forbindelsen med formel (I) er: "(1R,2S,5R)-1,6-diazabisyklo[3.2.1]oktan-2-karboksytsyre, 7-okso-6-(sulfooksy)-, 2-[2-[(3R)-3-piperidinyldikarbonyl]hydrazid]" eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav.

[EP3060213]

3

10. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 8 eller 9, hvori forbindelsen med formel (I) er til stede som et natrium- eller et kaliumsalt.

11. Forbindelse med formel (I) eller en stereoisomer eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav:



for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke antibakteriell effekt av cefepim eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, der fremgangsmåten omfatter koadministrering av cefepim eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og forbindelsen med formel (I) eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav; hvori mengdene som koadministreres er:

(i) 1 gram av forbindelsen med formel (I) eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og 2 gram cefepim eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav; eller

(ii) 2 gram av forbindelsen med formel (I) eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og 2 gram cefepim eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

12. Forbindelse som er (1R,2S,5R)-1,6-diazabisyklo[3.2.1]oktan-2-karboksytsyre, 7-okso-6-(sulfooksy)-, 2-[2-[(3R)-3-piperidinyllkarbonyl]hydrazid] eller en stereoisomer eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke antibakteriell effekt av cefepim eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, der fremgangsmåten omfatter koadministrering av cefepim eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og (1R,2S,5R)-1,6-diazabisyklo[3.2.1]oktan-2-karboksytsyre, 7-okso-6-(sulfooksy)-, 2-[2-[(3R)-3-piperidinyllkarbonyl]hydrazid] eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav; hvori mengdene av (1R,2S,5R)-1,6-diazabisyklo[3.2.1]oktan-2-karboksytsyre, 7-okso-6-(sulfooksy)-, 2-[2-[(3R)-3-piperidinyllkarbonyl]hydrazid] eller stereoisomeren eller det farmasøytisk

[EP3060213]

4

akseptable saltet derav og cefepim eller det farmasøytisk akseptable saltet derav som koadministreres er:

5 (i) 1 gram (1R,2S,5R)-1,6-diazabisyklo[3.2.1]oktan-2-karboksylsyre, 7-okso-6-(sulfooksy)-, 2-[2-[(3R)-3-piperidinylkarbonyl]hydrazid] eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og 2 gram cefepim eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav; eller

10 (ii) 2 gram (1R,2S,5R)-1,6-diazabisyklo[3.2.1]oktan-2-karboksylsyre, 7-okso-6-(sulfooksy)-, 2-[2-[(3R)-3-piperidinylkarbonyl]hydrazid] eller stereoisomeren eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og 2 gram cefepim eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.