



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3200827 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 38/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.01.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.08.12
(86)	European Application Nr.	15775173.6
(86)	European Filing Date	2015.10.01
(87)	The European Application's Publication Date	2017.08.09
(30)	Priority	2014.10.03, US, 201462059711 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	Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 København S, Danmark
(72)	Inventor	BENCIC, Nenad, IV Oranicki Odvojak 2, HR-10 090 Zagreb, Kroatia
(74)	Agent or Attorney	ONSAGERS AS, Postboks 1813, Vika, 0123 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS**

(56) References
Cited:

WO-A2-98/20836
FALAGAS M.E. ET AL.: "Use of International Units when dosing colistin will help decrease confusion related to various formulations of the drug around the World", *ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY*, vol. 50, no. 6, June 2006 (2006-06), pages 2274-2275,
WALLACE S. J. ET AL.: "Stability of colistin methanesulfonate in pharmaceutical products and solutions for administration to patients", *ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY*, vol. 52, no. 9, September 2008 (2008-09), pages 3047-3051, XP002750402,

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. Vandig løsning som omfatter fra 80 mg A/ml til 400 mg A/ml av et sulfometylert polymyxin.
- 5 2. Løsning ifølge krav 1, som omfatter fra 80 mg A/ml til 300 mg A/ml med kolistimetatnatrium.
3. Løsning ifølge krav 2, som omfatter fra 85 mg A/ml til 150 mg A/ml med kolistimetatnatrium.
- 10 4. Løsning ifølge krav 3, som omfatter fra 90 mg A/ml til 100 mg A/ml med kolistimetatnatrium.
5. Beholder som omfatter løsningen ifølge ethvert av kravene 1-4.
- 15 6. Beholder ifølge krav 5, som er en glassampulle, en sprøyte klar til bruk eller en forseglet blåsefyllebeholder («blow fill sealed vessel»).
7. Beholder ifølge krav 5, hvori den vandige løsningen omfatter fra 0 vekt/volum% NaCl til 0,9 vekt/volum% NaCl.
- 20 8. Beholder ifølge krav 5, hvori den vandige løsningen har en osmolalitet fra 500 mOsm/kg til 1300 mOsm/kg.
- 25 9. Beholder ifølge krav 5, hvori den vandige løsningen har en pH fra 6 til 9.
10. Beholder ifølge krav 5, hvori den vandige løsningen har en pH fra 6 til 7.
11. Vandig løsning ifølge ethvert av kravene 1-4 for anvendelse i terapeutisk eller profylaktisk behandling av bakterieinfeksjon i det pulmonale systemet.
- 30