



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3542812 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/14 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.04.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.01.13
(86)	European Application Nr.	19174849.0
(86)	European Filing Date	2015.11.06
(87)	The European Application's Publication Date	2019.09.25
(30)	Priority	2014.11.06, US, 201462076400 P 2015.05.30, US, 201562168749 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
(62)	Divided application	EP3215173, 2015.11.06
(73)	Proprietor	Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Danmark
(72)	Inventor	Pindric, Katarina, Zeleni vijenac 15, 10360 Sesvete, Kroatia Jasprica, Ivona, Sibenska 4, 10000 Zagreb, Kroatia Keser, Sabina, Ulica grada Chicaga 2, Zagreb, Kroatia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **GLYCOPEPTIDE COMPOSITIONS**

(56) References
Cited:

JP-A- 2008 201 778

Clive M Pearce ET AL: "Ligands which Bind Weakly to Vancomycin: Studies by I3C NMR Spectroscopy", J. CHEM. SOC. PERKIN TRANS, 1 January 1995 (1995-01-01), pages 159-163, XP055234260, Retrieved from the Internet: URL:<http://pubs.rsc.org/en/content/article/pdf/1995/P2/P29950000159> [retrieved on 2015-12-07]

Slama I ET AL: "Displacement Study on a Vancomycin-Based Stationary Phase Using N-acetyl-D-Alanine as a Competing Agent", Journal of Chromatographic Science, 1 February 2002 (2002-02-01), pages 83-86, XP055234137, United States DOI: 10.1093/chromsci/40.2.83 Retrieved from the Internet: URL:<http://chromsci.oxfordjournals.org/content/40/2/83.full.pdf#page=1&view=FitH> [retrieved on 2015-12-07]

CONSTANCE M HARRIS: "The stabilization of vancomycin by petidoglycan analogs", THE JOURNAL OF ANTIBIOTICS, vol. 38, no. 1, 31 January 1985 (1985-01-31), pages 51-57, XP055611981,

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 farmasøytisk sammensetning omfattende Vancomycin og N-acetyl-D-alanin.
- 5 2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen er fremstilt for parenteral administrering.
- 10 3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, videre omfattende en aminosyre.
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3, hvor aminosyren er valgt fra D-alanin, D-serin, D-leucin, D-valin, L-lysin, D-lysin, L-ornitin, D-ornitin eller L-arginin.
- 15 5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 4, hvor aminosyren er valgt fra L-Lysin, D-Lysin, L-Ornitin, D-Ornitin eller L-Arginin.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5, hvor aminosyren er valgt fra L-Lysin eller D-Lysin.
- 20 7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 6, hvor aminosyren er L-Lysin.
- 25 8. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 med en pH på omtrent 3-6.
9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, omfattende 0,5-15% vekt/volum Vancouveromin og N-acetyl-D-alanin i et molforhold fra 1:1 til 1:30 med en pH på 3-6 og videre omfattende en aminosyre.
- 30

10. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, omfattende 0,5-15% vekt/volum Vancouveromycin og N-acetyl-D-alanin i et molforhold fra 1:1 til 1:30 med en pH på 3-6 og videre omfattende L-Lysin i et molforhold til Vancomycin på 1:1 til 30:1.

5

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor molforholdet mellom N-acetyl-D-alanin og Vancouveromycin er 5:1 til 40:1, og hvor løsningen omfatter 0,5% vekt/volum av Vancomycin.

10

12. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor molforholdet mellom N-acetyl-D-alanin og Vancouveromycin er 0,1:1 til 10:1 og hvor løsningen omfatter 5% vekt/volum av Vancouveromycin.

15

13. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor den omfatter 0,5 15% vekt/volum Vancouveromycin og N-acetyl-D-alanin i et molforhold på 1:1-1:40 og videre omfattende en aminosyre.

20

14. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, omfattende 0,5% vekt/volum Vancouveromycin og L-lysin og N-acetyl-D-alanin i et molforhold på 1:20:30 med en pH på 4,5-5,5.

25

15. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, videre omfattende et organisk løsningsmiddel valgt fra etanol og polyetylenglykoler.

30

16. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 15 for anvendelse som et medikament.

17. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 15 for anvendelse ved behandling av bakterielle infeksjoner.

18. Anvendelse av N-acetyl-D-alanin for å stabilisere Vancomycin i en farmasøytisk løsning.

5 19. Anvendelse ifølge krav 18, hvor den farmasøytiske løsningen er stabil i minst 4 uker ved 25 grader Celsius, som vist ved å bestemme mengden av resterende Vancomycin i den farmasøytiske løsningen etter minst 4 uker ved 25 grader Celsius, og hvor mengden av Vancomycin gjenværende i den farmasøytiske løsningen er på mellom 90% og 100%.