



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3581180 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4709 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/46 (2006.01)
A61K 31/133 (2006.01)
A61P 31/00 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

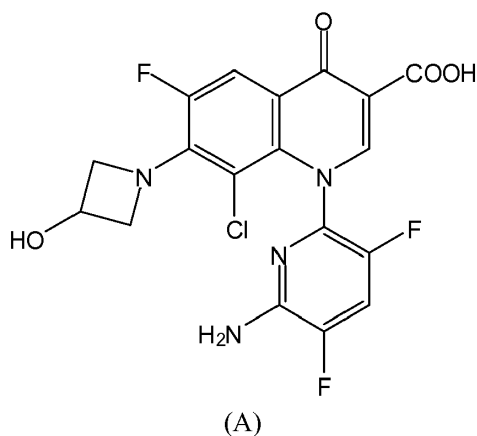
(45)	Translation Published	2021.11.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.08.04
(86)	European Application Nr.	19165084.5
(86)	European Filing Date	2015.06.19
(87)	The European Application's Publication Date	2019.12.18
(30)	Priority	2014.06.20, US, 201462014786 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	EP3157510, 2015.06.19
(73)	Proprietor	Melinta Subsidiary Corp., 44 Whippany Road, Suite 280, Morristown, NJ 07960, USA
(72)	Inventor	LI, Danping, 4 Colonial Court, Middlebury, CT 06762, USA
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	ANTIMICROBIAL COMPOSITIONS WITH EFFERVESCENT AGENTS
(56)	References Cited:	US-A1- 2012 065 186 WO-A2-2010/096551 Robert E. Lee: "Effervescent tablets", Amerilab Technologies, 2012, pages 1-4, XP055440338, Retrieved from the Internet: URL: https://www.amerilabtech.com/wp-content/uploads/2012/01/EffervescentTabletsKeyFacts.pdf [retrieved on 2018-01-12]

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:
 - (a) et kinolonkarboksylsyrederivat eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller en farmasøytisk akseptabel ester derav; og
 - (b) et brusemiddel;
 hvor nevnte kinolonkarboksylsyrederivat svarer til den følgende forbindelsen (A),



- eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller en farmasøytisk akseptabel ester derav; og

hvor nevnte brusemiddel omfatter en blanding av natriumbikarbonat, natriumdihydrogenfosfat og sitronsyre.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor nevnte kinolonkarboksylsyrederivat er et D-glucitol, 1-deoksy-1-(metylamino)-, 1-(6-amino-3,5-difluor-2-pyridinyl)-8-klor-6-fluor-1,4-dihydro-7-(3-hydroksy-1-azetidiny)-4-okso-3-kinolinkarboksylat.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2, hvor nevnte kinolonkarboksylsyrederivat er et krystallinsk D-glucitol, 1-deoksy-1-(metylamino)-, 1-(6-amino-3,5-difluor-2-pyridinyl)-8-klor-6-fluor-1,4-dihydro-7-(3-hydroksy-1-azetidiny)-4-okso-3-kinolinkarboksylat karakterisert ved et røntgenpulverdiffraksjonsmønster hovedsakelig i samsvar med det vist i FIG. 1, hvor mønsteret er oppnådd fra en kobberstrålingskilde (Cu-K α 40 kV, 4 mA).
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3, hvor nevnte krystallinske form er karakterisert ved et røntgenpulverdiffraksjonsmønster som har topper ved 6,35, 12,70, 19,10 og 20,50 grader 2 θ , hvor mønsteret er oppnådd fra en kobberstrålingskilde (Cu-K α , 40 kV, 4 mA); et smeltepunkt på 168-171°C; eller differensialskanningskalorimeter-termogrammet vist i FIG. 3.

5. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, som ytterligere omfatter en polyhydroksyaminforbindelse.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5, hvor nevnte polyhydroksyaminforbindelse er meglumin.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende:
 - (a) fra 100 mg til 750 mg av nevnte kinolonkarboksylsyrederivat, på en syreaktiv basis, hvor nevnte kinolonkarboksylsyrederivat er delafloksacin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og
 - (b) fra 100 mg til 500 mg av nevnte brusemiddel.
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende:
 - (a) 650 mg av nevnte kinolonkarboksylsyrederivat, hvor nevnte kinolonkarboksylsyre er delafloksacinmeglumin; og
 - (b) 150 mg av nevnte brusemiddel.
9. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, som er en enhetsdose.
10. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 i form av en tablett.
11. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10, hvor tablettene er en enkeltlagstablett.
12. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10, hvor tablettene er en dobbeltlagstablett som omfatter et første lag og et andre lag.
13. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 12, hvor et første lag omfatter nevnte kinolonkarboksylsyrederivat eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og nevnte andre lag omfatter nevnte brusemiddel.
14. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 i form av en kapsel.
15. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor nevnte kinolonkarboksylsyrederivat og nevnte brusemiddel administreres som separate doseformer.