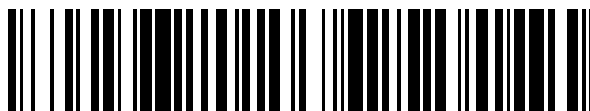


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 754**

51 Int. Cl.:

A61K 38/12 (2006.01)

A61K 9/19 (2006.01)

A61K 31/375 (2006.01)

A61K 31/19 (2006.01)

A61K 31/7008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE REIVINDICACIONES DE SOLICITUD DE
PATENTE EUROPEA

T1

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2013 E 13837694 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **22.07.2015 EP 2895187**

30 Prioridad:

11.09.2012 US 201261699570 P

26.06.2013 US 201361839699 P

46 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de las reivindicaciones de la solicitud:
02.12.2015

71 Solicitantes:

HOSPIRA AUSTRALIA PTY LTD (100.0%)
Level 21 390 St Kilda Road
Melbourne, VIC 3004, AU

72 Inventor/es:

ALEXIOU, JIM;
NORRIS, NOEL;
KNILL, ANDREW y
WHITTAKER, DARRYL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

54 Título: **Formulaciones de daptomicina y usos de la misma**

ES 2 552 754 T1

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una formulación de daptomicina liofilizada que comprende un aditivo seleccionado del grupo que consiste en antioxidantes farmacéuticamente aceptables, ácidos orgánicos farmacéuticamente aceptables y sales de los mismos farmacéuticamente aceptables, derivados de glucosa farmacéuticamente aceptables y sales de los mismos farmacéuticamente aceptables, y combinaciones de los mismos.
- 10 2. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 1, en la que la formulación comprende de aproximadamente 200 mg a aproximadamente 600 mg de daptomicina.
3. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 1, en la que la formulación comprende de aproximadamente 0,01 mM a aproximadamente 500 mM del aditivo.
- 15 4. La formulación de daptomicina liofilizada de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que el antioxidante farmacéuticamente aceptable es ácido ascórbico.
- 20 5. La formulación de daptomicina liofilizada de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que el ácido orgánico farmacéuticamente aceptable se selecciona del grupo que consiste en ácidos orgánicos monocarboxílicos, ácidos orgánicos dicarboxílicos, ácidos orgánicos dicarboxílicos sustituidos con hidroxilo, ácidos orgánicos tricarboxílicos, ácidos orgánicos tricarboxílicos sustituidos con hidroxilo, ácidos orgánicos tetracarboxílicos y combinaciones de los mismos.
- 25 6. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 5, en la que el ácido orgánico farmacéuticamente aceptable es un ácido orgánico tricarboxílico sustituido con hidroxilo.
7. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 6, en la que el ácido orgánico tricarboxílico sustituido con hidroxilo es ácido cítrico.
- 30 8. La formulación de daptomicina liofilizada de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que el derivado de glucosa farmacéuticamente aceptable es acetil glucosamina.
- 35 9. La formulación de daptomicina liofilizada de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que cuando la formulación se reconstituye en un diluyente farmacéuticamente aceptable se obtiene una formulación de daptomicina liofilizada reconstituida.
- 40 10. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 9, en la que la formulación se reconstituye en el diluyente farmacéuticamente aceptable en menos de aproximadamente S minutos.
11. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 9, en la que la concentración de daptomicina en la formulación de daptomicina liofilizada reconstituida es de aproximadamente 20 mg/ml a aproximadamente 100 mg/ml.
- 45 12. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 9, en la que la concentración del aditivo en la formulación de daptomicina liofilizada reconstituida es de aproximadamente 1 mM a aproximadamente 500 mM.
- 50 13. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 12, en la que la concentración del aditivo en la formulación de daptomicina liofilizada reconstituida es aproximadamente 237,5 mM.
14. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 12, en la que la concentración del aditivo en la formulación de daptomicina liofilizada reconstituida es aproximadamente 300 mM.
- 55 15. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 9, en la que la concentración del aditivo en la formulación de daptomicina liofilizada reconstituida es de aproximadamente 1 mg/ml a aproximadamente 500 mg/ml.
16. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 9, en la que el pH de la formulación de daptomicina liofilizada reconstituida es de aproximadamente 4,0 a aproximadamente 5,0.
- 60 17. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 16, en la que el pH de la formulación de daptomicina liofilizada reconstituida es de aproximadamente 4,7.
- 65 18. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 9, en la que el diluyente se selecciona del grupo que consiste en agua estéril para inyección, agua bacteriostática para inyección, solución de cloruro sódico al 0,45 % para inyección, solución de cloruro sódico al 0,9 % para inyección, solución de Ringer, solución de Ringer tratada con lactato, y combinaciones de las mismas.

19. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 18, en la que el diluyente es una solución estéril de cloruro sódico al 0,9 % para inyección.
- 5 20. La formulación de daptomicina liofilizada de la reivindicación 18, en la que el diluyente es agua estéril para inyección.
21. Un método para tratar una infección bacteriana en un sujeto, que comprende administrar a un sujeto que lo necesite una cantidad eficaz de una formulación de daptomicina liofilizada de una cualquiera de las reivindicaciones 1-20.
- 10 22. Un método para tratar o prevenir una biopelícula, comprendiendo el método exponer una superficie de un dispositivo a una solución de una cantidad eficaz de una formulación de daptomicina liofilizada de una cualquiera de las reivindicaciones 1-20.
- 15 23. Un método para preparar una formulación de daptomicina liofilizada, en el que el método comprende:
- (a) formar una solución acuosa de daptomicina y un aditivo, que se selecciona del grupo que consiste en antioxidantes farmacéuticamente aceptables, ácidos orgánicos farmacéuticamente aceptables y sales de los mismos farmacéuticamente aceptables, derivados de glucosa farmacéuticamente aceptables y sales de los mismos farmacéuticamente aceptables, y combinaciones de los mismos;
- 20 (b) ajustar el pH de aproximadamente 4,0 a aproximadamente 5,0; y
- (c) liofilizar la solución para obtener un liofilizado.
- 25 24. Un método para preparar una formulación de daptomicina liofilizada, en el que el método comprende:
- (a) formar una solución acuosa de daptomicina a un pH de 4,0 a 5,0;
- 30 (b) disolver un aditivo seleccionado del grupo que consiste en antioxidantes farmacéuticamente aceptables, ácidos orgánicos farmacéuticamente aceptables y sales de los mismos farmacéuticamente aceptables, derivados de glucosa farmacéuticamente aceptables y sales de los mismos farmacéuticamente aceptables en la solución acuosa de daptomicina;
- 35 (c) ajustar el pH de aproximadamente 4,0 a aproximadamente 5,0; y
- (d) liofilizar la solución para obtener un polvo.