

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3565551 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

18.06.2024

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

20.03.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/407 (2006 . 01)

A61K 31/69 (2006 . 01)

A61P 13/02 (2006 . 01)

A61P 13/12 (2006 . 01)

A61P 31/04 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP18735813.0

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

08.01.2018

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

13.11.2019

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

08.01.2018 PCT/US2018012839

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

09.01.2017 US US201762444238 P

01.06.2017 US US201762513936 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Melinta Therapeutics, Inc. , 389 Interpace Parkway, Suite 450 , Parsippany, NJ 07054 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• LOUTIT, Jeffrey, S. , Parsippany, NJ 07054 , (US)

2• DUDLEY, Michael, N. , Parsippany, NJ 07054 , (US)

3• MORGAN, Elizabeth, E. , Parsippany, NJ 07054 , (US)

4• FUSARO, Karen , Parsippany, NJ 07054 , (US)

5• GRIFFITH, David, C. , Parsippany, NJ 07054 , (US)

6• LOMOVSKAYA, Olga , Parsippany, NJ 07054 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy , P.O.Box 981 , 00101 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**MENETELMIÄ BAKTEERI-INFEKTIOIDEN HOITAMISEKSI VABORBAKTAAMIN JA MEROPENEEMIN YHDISTELMÄLLÄ
METHODS OF TREATING BACTERIAL INFECTIONS WITH A COMBINATION OF VABORBACTAM AND MEROPENEM**

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Vaborbaktaami tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola käytettäväksi menetelmässä, jolla hoidetaan tai parannetaan yhdistelmänä meropeneemin kanssa komplisoitunutta virtsatieinfektiota (cUTI) tai akuuttia pyelonefriittiä (AP) sen tarpeessa olevassa kohteessa, jossa kohde kärsii cUTI:stä tai AP:stä, ja jossa kohteella on Charlsonin komorbiditeetti-indeksi, joka on 3 tai suurempi.

10 2. Vaborbaktaami käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa kohde on nainen.

3. Vaborbaktaami käytettäväksi jonkin edellä olevista patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa kohteella on systeeminen tulehdusreaktio-oireyhtymä (SIRS).

4. Vaborbaktaami tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola käytettäväksi menetelmässä, jolla hoidetaan tai parannetaan yhdistelmänä meropeneemin kanssa komplisoitunutta virtsatieinfektiota (cUTI) tai akuuttia pyelonefriittiä (AP) sen tarpeessa olevassa kohteessa, menetelmän käsittäessä:

kohteen valitsemisen hoitoon, jolla on systeeminen tulehdusreaktio-oireyhtymä (SIRS), joka kärsii myös cUTI:stä tai AP:stä; ja
25 vaborbaktaamin tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan määrän ja meropeneemin määrän yhdistelmän antamisen kohteelle.

5. Vaborbaktaami käytettäväksi patenttivaatimuksen 4 mukaisesti, jossa kohteella on yksi tai useampi seuraavista tunnusmerkeistä hoidon ajankohtana: ruumiinlämpö on alle 36 °C tai yli 38 °C, syke on yli 90 bpm, hengitysnopeus on suurempi kuin 20 hengitystä/min, hiilidioksidin osapaine valtimoverenkierrossa on alle 4,3 kPa (32 mmHg), valkosolujen määrä on yli 12 000 solua/mm³ tai alle 4 000 solua/mm³ tai epäkypsiä neutrofiilejä on läsnä enemmän kuin 10 %.

6. Vaborbaktaami käytettäväksi jonkin edellä olevista patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa kohde kärsii myös samanaikaisesta bakteremiasta.

7. Vaborbaktaami käytettäväksi jonkin edellä
5 olevista patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa antoa jatketaan ainakin viisi päivää.

8. Vaborbaktaami käytettäväksi jonkin edellä olevista patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa kohteen kreatiniinin poistumanopeus on 30 ml/min tai
10 suurempi tai 40 ml/min tai suurempi.

9. Vaborbaktaami käytettäväksi jonkin edellä olevista patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa menetelmällä saadaan aikaan korkeampi onnistumisaste cUTI:n tai AP:n hoitamisessa verrattuna kohteeseen,
15 jota hoidetaan piperasilliinin ja tatsobaktaamin yhdistelmällä.

10. Vaborbaktaami käytettäväksi jonkin edellä olevista patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa cUTI:n tai AP:n aiheuttaa lähtötilanteen patogeeni,
20 joka valitaan ryhmästä, joka koostuu seuraavista: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter cloacae species complex* ja *P. aeruginosa* tai niiden yhdistelmät.

11. Vaborbaktaami käytettäväksi jonkin edellä
25 olevista patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa vaborbaktaamin tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan määrä on noin 2 g ja/tai meropeneeamin määrä on noin 2 g, ja/tai jossa yhdistelmää annetaan ainakin kerran päivässä, ja/tai jossa yhdistelmää annetaan
30 kahdeksan tunnin välein.

12. Vaborbaktaami käytettäväksi jonkin edellä olevista patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa anto suoritetaan suonensisäisellä infuusiolla, valinnaisesti jossa suonensisäinen infuusio saatetaan lop-
35 puun noin kolmessa tunnissa.

13. Vaborbaktaami käytettäväksi jonkin edellä olevista patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa

vaborbaktaamia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa annetaan ennen meropeneemin antoa tai sen annon jälkeen, ja/tai jossa vaborbaktaami tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävä suola ja meropeneemi ovat yhdessä annostelumuodossa.

14. Vaborbaktaami käytettäväksi jonkin edellä olevista patenttivaatimuksista mukaisesti, jossa menetelmä käsittää lisäksi yhden tai useamman lisälääkkeen antamisen, joka valitaan ryhmästä, joka koostuu bakteerilääkkeestä, sienilääkkeestä, viruslääkkeestä, tulehduskipulääkkeestä ja allergialääkkeestä ja niiden yhdistelmistä.