



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2395834 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 33/00 (2006.01)
A61K 31/17 (2006.01)
A61K 31/4418 (2006.01)
A61K 31/4709 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)
C01B 21/50 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.31
(86)	European Application Nr.	10741692.7
(86)	European Filing Date	2010.02.11
(87)	The European Application's Publication Date	2011.12.21
(30)	Priority	2009.02.11, US, 151820 P 2009.07.08, US, 224021 P
(84)	Designated Contracting States:	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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Hope Medical Enterprises, Inc. d.b.a. Hope Pharmaceuticals, 16416 N. 92nd Street 125, Scottsdale, AZ 85260, USA
(72)	Inventor	SHERMAN, Craig, 12565 North 91st Way, ScottsdaleAZ 85260, USA LEPINE, Anthony, James, 5504 Avena Court, GreendaleWI 53129, USA SMITH, Catherine, Marie, 2402 Kiowa Dr., GraftonWI 53024, USA WIRTZ, Kevin, Robert, 544 1st Street, BelgiumWI 53004, USA SCHULZE, Erich, 35840 Los Coyotes Road, Lake ElsinoreCA 92530, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	SODIUM NITRITE-CONTAINING PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS
(56)	References Cited:	US-A1- 2005 036 949, US-A1- 2006 276 339, US-A- 2 032 699 US-A1- 2008 260 865, US-A1- 2008 069 779, WO-A2-2005/004884, "Natriumnitrit ED - Sigma- Aldrich", 1 January 2007 (2007-01-01), HANDBUCH FEINCHEMIKALIEN,, PAGE(S) 1832 - 1833, XP009160951, * the whole document *

KILGOUR ET AL.: TOXICOLOGY, vol. 145, no. 1, 7 April 2000 (2000-04-07) ,
Remington: Essentials of Pharmaceutics, 2013
BASF: "Sodium Nitrite Grades", , 1 May 2002 (2002-05-01), Retrieved from the Internet:
URL:http://worldaccount.basf.com/wa/NAFTA~en_US/Catalog/ChemicalsNAFTA/doc4/BASF/PRD/30046436/.pdf?title=&asset_type=ti/pdf&language=EN&urn=urn:documentum:eCommerce_sol_EU:09007bb2800476e5.pdf [retrieved on 2014-03-13]
CERCY ET AL.: APPLIED NEUROPSYCHOLOGY, vol. 15, 1 January 2008 (2008-01-01), pages 79-91,
SHERWOOD ET AL.: TOXICOLOGICAL SCIENCES, vol. 121, no. 1, 25 February 2011 (2011-02-25), pages 191-206,
USP Quality Specifications for Sodium Nitrite
PHARMACEUTICAL DRUG ANALYSIS, 2005
OBERDÖRSTER, G.: INH. TOXICOLOGY, vol. 14, 1 March 2002 (2002-03-01), pages 29-56,
Sigma Aldrich online catalogue specification sheet of sodium nitrite 99.999%
Ph. Eur. Quality Specifications for Sodium Nitrite
CHERDWONGCHAREONSUK ET AL.: HUMAN & EXPERIMENTAL TOXICOLOGY, vol. 22, 1 September 2003 (2003-09-01), pages 551-557,
PLUMMER ET AL.: J. TOX. ENV. HEALTH, vol. 75, 1 November 2012 (2012-11-01), pages 253-271,
RYLANDER ET AL.: TOXICOLOGY AND INDUSTRIAL HEALTH, vol. 24, 1 January 2008 (2008-01-01), pages 177-180,
ALDRICH. HANDBOOK OF FINE CHEMICALS. 2007, page 3

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. Natriumnitritt som ikke inneholder mer enn 0,02 vekt% natriumkarbonat og ikke mer enn 10 ppm av et antikakemiddel,
5 hvor nevnte natriumnitritt har et tap ved tørking på ikke mer enn 0,25 vekt%;
hvor vanninnholdet i nevnte natriumnitritt er ikke mer enn 0,5 vekt%;
hvor nevnte natriumnitritt ikke inneholder mer enn 0,4 vekt% natriumnitrat, ikke mer enn 0,005 vekt% uoppløselig materiale, ikke mer enn 0,005 vekt% klorid, ikke mer enn 0,01 vekt% sulfat, ikke mer enn 0,001 vekt% jern, ikke mer enn 0,01 vekt%
10 kalsium, ikke mer enn 0,005 vekt% kalium, ikke mer enn 0,05 ppm kvikksølv, ikke mer enn 2 ppm aluminium, ikke mer enn 3 ppm arsen og ikke mer enn 0,003 vekt% selen;
hvor nevnte natriumnitritt ikke inneholder mer enn 10 ppm, ikke mer enn 100 ppm, ikke mer enn 500 ppm, ikke mer enn 1000 ppm eller ikke mer enn 5000 ppm
15 organiske flyktige urenheter;
hvor det totale innhold av ikke-flyktig organisk karbon i nevnte natriumnitritt er ikke mer enn 2,5 ppm eller ikke mer enn 10 ppm;
hvor nevnte natriumnitritt har et totalt aerobt antall mikrobiell belastning på ikke mer enn 100 CFU/g, har et totalt gjær og mugg antall på ikke mer enn 20 CFU/g,
20 inneholder ikke mer enn 0,25 EU/mg bakterielle endotoksiner;
hvor nevnte natriumnitritt inneholder ikke mindre enn 97 vekt% og ikke mer enn 101 vekt% natriumnitritt målt ved USP-kolorimetrisk analyse; og
hvor tungmetallinnholdet i nevnte natriumnitritt er høyst 10 ppm.
- 25 2. Farmasøytisk sammensetning som omfatter natriumnitritt ifølge krav 1 og én eller flere farmasøytisk akseptable bærere eller eksipienser.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2, hvor sammensetningen er formulert for administrering oralt, parenteralt, ved inhalasjon, nasalt, intravesikalt,
30 vaginalt, rektalt, sublingvalt, oftalmisk eller topisk.
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3, hvor sammensetningen er formulert som en enkelt doseringsform.
- 35 5. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 2 til 4, hvor den farmasøytisk akseptable eksipiens er vann.

6. Fremgangsmåte for fremstilling av farmasøytisk akseptabel natriumnitritt ifølge krav 1, som omfatter trinnene:
- (a) å bringe natriumnitritt i kontakt med vann ved en første temperatur på 45 til 55 ° C under inert atmosfære;
 - 5 (b) avkjøling av løsningen til en andre temperatur fra 20 til 30 ° C;
 - (c) å bringe vannet som inneholder natriumnitritt i kontakt med et aktivert karbon;
 - (d) å bringe blandingen i kontakt med etylalkohol; og
 - (e) å generere nevnte natriumnitritt ved en tredje temperatur fra 0 til 10 ° C under inert atmosfære.
- 10
7. Natriumnitritt ifølge krav 1 for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle en kardiovaskulær sykdom, en luftveissykdom, en hudsykdom, cyanidforgiftning eller hydrogensulfidforgiftning.
- 15
8. Natriumnitritt for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle cyanidforgiftning ifølge krav 7, hvor fremgangsmåten videre omfatter administrering av natriumtiosulfat.
- 20
9. Natriumnitritt ifølge krav 1 for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle, forhindre og redusere risikoen for en infeksjon som er ervervet på sykehus.
10. Natriumnitritt ifølge krav 1 for anvendelse i en fremgangsmåte for å stimulere veksten av nye blodkar.