



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3116475 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/133 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/20 (2006.01)
A61K 47/22 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.02.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.11.04
(86)	European Application Nr.	15731727.2
(86)	European Filing Date	2015.03.12
(87)	The European Application's Publication Date	2017.01.18
(30)	Priority	2014.03.13, US, 201461952477 P 2014.05.09, US, 201461990967 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
(73)	Proprietor	Neuroderm Ltd, Weizmann Science Park 3 Golda Meir Street, 7403648 Ness Ziona, Israel
(72)	Inventor	YACOBY-ZEEVI, Oron, 204 Hanarkissim Street, 6094600 Bitsaron, Israel
(74)	Agent or Attorney	CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54)	Title	DOPA DECARBOXYLASE INHIBITOR COMPOSITIONS
(56)	References Cited:	US-A1- 2014 051 755 WO-A1-2014/141261 US-A1- 2005 070 608 ERIC J. PAPPERT ET AL: "Clinical/ Scientific Notes - The Stability of Carbidopa in Solution", MOVEMENT DISORDERS, vol. 12, no. 4, 1997, pages 608-623, XP055206267,

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 akseptabel væskeblanding omfattende:
 - omtrent 0,75 vekt-% carbidopa;
 - omtrent 6 vekt-% levodopa;
 - 5 omtrent 12 % til omtrent 36 vekt-% arginin;
 - omtrent 0,5 vekt-% askorbinsyre eller et salt av samme;
 - omtrent 0,1 % til omtrent 0,6 vekt-% L-cystein, eller et salt av samme, eller omtrent 0,01 % til
 - omtrent 1 vekt-% N-acetylcystein (NAC); og
 - valgfritt, omtrent 0,1 % til omtrent 0,5 vekt-%, fortrinnsvis omtrent 0,3 vekt-%, polysorbat 80,
 - 10 idet nevnte blanding/sammensetning*, etter 1-24 timer ved 25 °C, omfatter mindre enn 0,1
 - µg/ml hydrazin, som bestemt ved en/et* GCMS framgangsmåte.
2. Blanding ifølge krav 1, idet blandingen har mindre enn 1 vekt-% 3,4-dihydroksyfenyl-2-metylpropionsyre (degradant), i forhold til mengden av carbidopa, som bestemt ved HPLC.
3. Blanding ifølge krav 1, idet nevnte salt av askorbinsyre er natriumaskorbat, kaliumaskorbat eller
 - 15 kalsiumaskorbat.
4. Blanding ifølge krav 1, omfatter omtrent 15,2 vekt-% arginin, omtrent 0,5 vekt-% askorbinsyre, omtrent 0,4 vekt-% L-cystein og omtrent 0,3 vekt-% polysorbat 80.
5. Blanding ifølge krav 1, omfatter omtrent 15,2 vekt-% arginin, omtrent 0,5 vekt-% askorbinsyre, omtrent 0,5 vekt-% NAC, og omtrent 0,3 vekt-% polysorbat 80.
- 20 6. Blanding ifølge krav 1, omfatter 6 vekt-% levodopa, 0,75 vekt-% carbidopa, 15,2 vekt-% arginin, 0,5 vekt-% askorbinsyre, og 0,5 vekt-% NAC.
7. Farmasøytisk akseptabelt væskeblanding omfattende:
 - omtrent 0,6 % til 1,4 vekt-% carbidopa;
 - omtrent 6 vekt-% levodopa;
 - 25 omtrent 15 til omtrent 16 vekt-% arginin;
 - omtrent 0,5 vekt-% askorbinsyre eller et salt av samme;
 - omtrent 0,4 vekt-% L-cystein eller omtrent 0,5 vekt-% N-acetylcystein (NAC); og
 - omtrent 0,3 vekt-% polysorbat 80,
 - idet nevnte blanding, etter 1-24 timer ved 25 °C, omfatter mindre enn 0,1 µg/ml hydrazin,
 - 30 som bestemt ved en GCMS framgangsmåte.
8. Blanding ifølge ett av kravene 1 til 7, omfattende mindre enn 0,1 µg/ml hydrazin etter 1-30 dager, ved en temperatur på 25 °C, som bestemt ved GCMS.

9. Farmasøytisk akseptabel væskeblanding ifølge ett av kravene 1 til 8, for anvendelse i behandling av en sykdom, lidelse eller tilstand forbundet med tap av dopamin eller dopaminerge neuroner.
10. Blanding for anvendelse ifølge krav 9, hvor sykdommen, lidelsen eller tilstanden er Parkinsons sykdom.
- 5 11. Blanding for anvendelse ifølge krav 9 eller 10, idet blandingen administreres hovedsakelig kontinuerlig.
12. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 9 til 11, idet blandingen administreres subkutant.
13. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 9 til 12, idet blandingen administreres til et menneske.
- 10 14. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 9 til 13, idet blandingen administreres med en rate av 0,01 ml/time/sted til 0,4 ml/time/sted.
15. Blanding for anvendelse ifølge krav 14, idet blandingen administreres med en rate av 0,16 ml/time/sted til 0,24 ml/time/sted.
- 15 16. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 9 til 11, idet blandingen administreres i tolfingertarmen med en rate av 1,0 ml/time under dagtid og med en rate av 0 ml/time til 0,5 ml/time under nattetid.