



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3442586 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/107 (2006.01)

A61K 47/24 (2006.01)

A61P 9/04 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61P 9/06 (2006.01)

A61K 31/4422 (2006.01)

A61K 47/44 (2017.01)

A61P 9/10 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61P 9/00 (2006.01)

A61P 9/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.11.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.06.08
(86)	European Application Nr.	17783039.5
(86)	European Filing Date	2017.04.12
(87)	The European Application's Publication Date	2019.02.20
(30)	Priority	2016.04.13, US, 201662322008 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	Acasti Pharma U.S., Inc., 251 Little Falls Drive, Wilmington, DE 19808, USA
(72)	Inventor	KOTTAYIL, S., George, 26201 Osprey Way, West Windsor, NJ 08550, USA KUMAR, Amresh, 6714 Raven Crest Drive, Plainsboro, NJ 08536, USA SUNTHANKAR, Prasanna, 12212 Thrasher Trail, West Windsor, NJ 08550, USA KAVURU, Vimal, 11 Maacka Drive, Holmdel, NJ 07733, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **STABLE NIMOPIDINE PARENTERAL FORMULATION**

(56) References

Cited:

CN-A- 101 129 366, US-A1- 2007 117 851, US-A1- 2004 247 624, US-A1- 2013 156 853, CN-A- 1 480 140, CN-A- 102 525 917
"Polysorbate", Wikipedia,, 29 January 2016 (2016-01-29), page 1/2, XP055433511, Retrieved from the Internet: URL:https://en.wikipedia.org/wiki/Polysorbate [retrieved on 2017-06-08]
KALEPU et al.: "Insoluble drug delivery strategies: review of recent advances and business prospects", Acta Pharmaceutica Sinica B, vol. 5, no. 5, 26 May 2015 (2015-05-26), pages 442-453, XP055433512,
STAGLIANO, QUORA: Do mirrors reflect ultraviolet light?, 24 December 2014 (2014-12-24), pages 1-3, XP055582239, Retrieved from the Internet: URL:https://www.quora.com/Do-mirrors-reflect-ultraviolet-light [retrieved on 2017-06-08]
PIZARRO et al.: "Photophysical and photochemical behavior of nimodipine and felodipine", Journal of Photochemistry and Photobiology A: Chemistry, vol. 189, 10 June 2007 (2007-06-10), pages 23-29, XP022079440,
KIBBE A H ED - KIBBE A H (ED): "Handbook of pharmaceutical excipients, Carbomer, Glycerin, Isopropyl Myristate, Isopropyl Palmitate, Methylcellulose, Propylene Glycol", 1 January 2000 (2000-01-01), HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS, AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOC. [U.A.], WASHINGTON, DC; US, PAGE(S) 79 - 82, 220, XP002511422, ISBN: 978-0-85369-381-9

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.** En direkte infuserbar nimodipinformulering egnet for parenteral administrering hos mennesker, omfattende nimodipin i en konsentrasjon fra 0,01 mg/ml til 1,0 mg/ml, et farmasøytisk akseptabelt organisk løsningsmiddel bestående av etanol som omfatter mindre enn 2 % vekt/volum av formuleringen, en farmasøytisk akseptabel vandig bærer, og 0,01 % - 2,5 % vekt/volum av et hydrofilt overflateaktivt middel bestående av polysorbat 80, slik at nimodipinet er hovedsakelig inneholdt i miceller, formuleringen omfatter et volum fra 50 ml til 1000 ml og inneholdt i en farmasøytisk akseptabel beholder, idet formuleringen er en stabil klar micellær løsning og viser ingen utfelling av nimodipin.
- 2.** Nimodipinformulering ifølge krav 1, for bruk i behandlingen av menneskelige pasienter med en tilstand valgt fra en aneurisme, subaraknoidal blødning, vasospastisk angina, Prinzmetal angina, stabil angina, akutt myokardinfarkt, hjertestans, arytmi, systemisk hypertensjon, pulmonal hypertensjon, kongestiv hjertesvikt, koronararteriekirurgi og hypertrofisk kardiomyopati, omfattende kontinuerlig infusjon av en intravenøs nimodipinoppløsning i samsvar med krav 1 over en periode på tre uker.
- 3.** Nimodipinformulering ifølge krav 1 eller 2, for bruk i behandling av humane pasienter, hvori nimodipininfusjonshastigheten er fra 0,05 mg nimodipin per time til 5 mg nimodipin per time, og den intravenøse nimodipindosen er fra 2 til 10 mg administrert hver femte time.