



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3569237 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

(45)	Translation Published	2021.09.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.26
(86)	European Application Nr.	19177863.8
(86)	European Filing Date	2010.02.11
(87)	The European Application's Publication Date	2019.11.20
(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
(62)	Divided application	EP2395834, 2010.02.11
(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, Scottsdale, AZ Arizona 85260, USA LEPINE, Anthony James, 5504 Avena Court, Greendale, WI Wisconsin 53129, USA SMITH, Catherine Marie, 2404 Kiowa Drive, Grafton, WI Wisconsin 53024, USA WIRTZ, Kevin Robert, 14028 Vale Court, Eden Prairie, MN 55346, USA SCHULZE, Erich, 35840 Los Coyotes Road, Lake Elsinore, CA California 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- 2008 260 865

WO-A2-2005/004884

US-A- 2 032 699

"Natriumnitrit" In: "HANDBUCH FEINCHEMIKALIEN", 1 January 2007 (2007-01-01), Sigma-Aldrich, XP009160951, pages 1832-1833, * the whole document *

Anonymous: "Sodium Nitrite Grades", BASF , 1 May 2002 (2002-05-01), pages 1-8, XP002794658, Retrieved from the Internet: URL:https://tamtranco.com/UserFiles/File/Sodium%20Nitrite/TDS-sodium_nitrite.pdf [retrieved on 2014-03-13]

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 antiklumpemiddel,
5 hvor natriumnitritt har et tap ved tørking på ikke mer enn 0,25 vekt%;
hvor vanninnholdet i natriumnitritten ikke er større enn 0,5 vekt%;
hvor natriumnitritt ikke inneholder mer enn 0,4 vekt% natriumnitrat,
ikke mer enn 0,005 vekt% uoppløselig materiale, ikke mer enn 0,005
10 vekt% klorid, ikke mer enn 0,01 vekt% sulfat, ikke mer enn 0,001
vekt% jern, ikke mer enn 0,01 vekt% 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 natriumnitritten ikke inneholder mer enn 10 ppm, ikke mer enn
15 100 ppm, ikke mer enn 500 ppm, ikke mer enn 1000 ppm, eller ikke
mer enn 5000 ppm organiske flyktige urenheter;
hvor det totale ikke-flyktige organiske karboninnholdet i
natriumnitritten ikke er større enn 2,5 ppm, eller ikke større enn 10
ppm;
20 hvor natriumnitritten har en total aerob mengde av mikrobiell
belastning på ikke mer enn 100 CFU/g, har et totalt gjær- og
muggantall på ikke mer enn 20 CFU/g, ikke inneholder mer enn 0,25
EU/mg bakterielle endotoksiner;
hvor natriumnitritt ikke inneholder mindre enn 97 vekt% og ikke mer
25 enn 101 vekt% natriumnitritt målt ved USP-kolormetrisk analyse; og
hvor tungmetallinnholdet i natriumnitritten ikke er større enn 10 ppm,
for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling, forebygging eller
reduksjon av risikoen for en sykdom eller tilstand assosiert med det
kardiovaskulære systemet, hvor sykdommen eller tilstanden assosiert
30 med det kardiovaskulære systemet er angina, klaudikasjon, perifer
arteriesykdom, kritisk lemisk iskemi, vevskemi- reperfusjonsskade,

intravaskulær trombose, en iskemisk hendelse i sentralnervesystemet eller en kardiovaskulær sykdom;
eller for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke blodstrømmen til vev, hvor blodstrømmen til nevnte vev reduseres direkte eller indirekte ved
5 hjerte-lunge-bypass, koronar sykdom, hjerte-iskemi-syndrom, angina, angioplastikk, hjerte-iskemi eller vev-iskemi.

2. Farmasøytisk sammensetning omfattende natriumnitritt ifølge krav 1 og en eller flere farmasøytisk akseptable bærere eller hjelpestoffer for
10 anvendelse i en fremgangsmåte for behandling, forebygging eller reduksjon av risikoen for en sykdom eller tilstand assosiert med det kardiovaskulære systemet, hvor sykdommen eller tilstanden assosiert med det kardiovaskulære systemet er angina, klaudikasjon, perifer arteriesykdom, kritisk lemisk iskemi, vevskemi-reperfusjonsskade,
15 intravaskulær trombose, en iskemisk sentralnervesystemhendelse eller en kardiovaskulær sykdom.

3. Farmasøytisk sammensetning omfattende natriumnitritt ifølge krav 1 og en eller flere farmasøytisk akseptable bærere eller hjelpestoffer for
20 anvendelse i en fremgangsmåte for å øke blodstrømmen til vev, hvor blodstrømmen til nevnte vev reduseres direkte eller indirekte av hjerte-lunge-bypass, koronarsykdom, hjerte iskemi-syndrom, angina, angioplastikk, hjerteinfarkt eller vevs-iskemi.