



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3592342 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

**A61K 31/198 (2006.01) A61P 3/06 (2006.01)**

**A61K 31/27 (2006.01) A61P 3/10 (2006.01)**

**A61K 31/65 (2006.01) A61P 9/00 (2006.01)**

**A61K 33/00 (2006.01) A61P 9/10 (2006.01)**

**A61M 1/16 (2006.01) A61P 13/12 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2024.10.21                                                                                                                                                                                        |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2024.06.19                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 18763384.7                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2018.03.06                                                                                                                                                                                        |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2020.01.15                                                                                                                                                                                        |
| (30) | Priority                                                                   | 2017.03.08, US, 201762468857 P                                                                                                                                                                    |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR |
| (73) | Proprietor                                                                 | Hope Medical Enterprises, Inc. d.b.a. Hope Pharmaceuticals, 16416 N. 92nd Street<br>125, Scottsdale, AZ 85260, USA                                                                                |
| (72) | Inventor                                                                   | SHERMAN, Craig, 12565 North 91st Way, Scottsdale, AZ 85260, USA                                                                                                                                   |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge                                                                                                                                                |

(54) Title **INTRADIALYTIC USE OF SODIUM NITRITE**

(56) References

Cited:

US-A1- 2010 247 682, US-A1- 2007 154 570, US-A1- 2014 035 009, US-A1- 2012 321 724  
FRESENIUS: "Delflex", 6 December 2015 (2015-12-06), XP055871549, Retrieved from the  
Internet <URL:www.fresenius.com> [retrieved on 20211210]  
FDA: "Orange book : approved drug products with therapeutic equivalence evaluations", 19  
December 2015 (2015-12-19), XP055871553, Retrieved from the Internet <URL:www.fda.com>  
[retrieved on 20211210], BAXTER: "Highlights of prescribing information", 1 January 2016 (2016-  
01-01), XP055871548, Retrieved from the Internet <URL:www.baxter.com> [retrieved on  
20211210], BAXTER: "highlights of prescribing information", 19 July 2000 (2000-07-19),  
XP055871541, Retrieved from the Internet <URL:www.baxter.com> [retrieved on 20211210],  
JOHN HOPKINS MEDICINE: "Peritonitis", 19 December 2015 (2015-12-19), XP055871557,  
Retrieved from the Internet <URL:www.JHmedicine.com> [retrieved on 20211210]  
CARLSTRÖM MATTIAS ET AL: "Peritoneal dialysis impairs nitric oxide homeostasis and may  
predispose infants with low systolic blood pressure to cerebral ischemia", NITRIC OXIDE:  
BIOLOGY AND CHEMISTRY, ACADEMIC PRESS, AMSTERDAM, NL, vol. 58, 24 May 2016  
(2016-05-24), pages 1 - 9, XP029641363, ISSN: 1089-8603, DOI: 10.1016/J.NIOX.2016.05.005  
NJ HEALTH: "Hazardous substance fact sheet", 1 March 2016 (2016-03-01), XP055871535,  
Retrieved from the Internet <URL:www.NJhealth.com> [retrieved on 20211210]

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 for bruk i en fremgangsmåte for å forhindre hjerteinfarkt, plutselig hjertedød, slag, høyt blodtrykk, pulmonal hypertensjon, nyrehypertensjon eller kardiovaskulær sykdom som er **karakterisert ved** vevsiskemi inkludert angina, cerebral vasospasme, claudicatio, kritisk lemmeriskemi, perifer vaskulær sykdom og sigdcellekrise, hos et individ som gjennomgår hemodialyse, hvori fremgangsmåten omfatter intradialytisk kontakt mellom individets blod med en dialysatormembran som også er i kontakt med en nitritt-anriket dialysat, hvori en vandig løsning som omfatter natriumnitrittet tilsettes til et uanriket dialysat når det uanrikede dialysatet strømmer fra en dialysemaskin til en dialysatormembran, hvori det uanrikede dialysatet omfatter en blanding av vann, en syrekonsentratløsning og et bikarbonatkonsentrat løsning, og hvori nevnte nitritt-anriket dialysat har en pH større enn 7,0.
- 2.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 1, hvori det fysiologiske nivået av nitritt i nevnte individ ikke er mer enn 1 mikromolar.
- 3.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 1, hvori det fysiologiske nivået av nitritt i individet er mellom 200 nanomolar og 500 nanomolar, eller hvori det fysiologiske nivået av nitritt i individet er 300 nanomolar.
- 4.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 1, hvori konsentrasjonen av nitritt i nevnte nitritt-anriket dialysat ikke er mer enn 1 mikromolar.
- 5.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 1, hvori konsentrasjonen av nitritt i nevnte nitritt-spydde dialysat er mellom 200 nanomolar og 500 nanomolar, eller hvori konsentrasjonen av nitritt i nevnte nitritt-anrikede dialysat er 300 nanomolar.
- 6.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 1, hvori den vandige løsningen omfattende natriumnitrittet omfatter ikke mer enn 3 mg/l natriumnitritt.
- 7.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 1, hvori vannet omfatter ikke mer enn 2 mg/l nitritt.
- 8.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 1, hvori den vandige løsningen som omfatter natriumnitrittet tilsettes til det uanrikede dialysatet gjennom en ventil som er festet til dialyserøret på et sted før røret kobles til dialysatoren.
- 9.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 8, hvori nevnte uanriket dialysat strømmer gjennom nevnte dialyserør med en hastighet mellom 500 ml/min og 700 ml/min, eller hvori nevnte uanriket dialysat strømmer gjennom nevnte dialyserør med en hastighet på 600 ml/min.
- 10.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 8, hvori nevnte vandige løsning omfattende natriumnitritt tilsettes gjennom ventilen til nevnte uanriket dialysat med en hastighet mellom 100 ml/time og 550 ml/time, eller hvori nevnte vandige løsning omfattende natriumnitritt tilsettes gjennom ventilen til nevnte uanriket dialysat med en hastighet på 250 ml/time.
- 11.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 1, hvori pH-verdien til nevnte nitritt-anriket dialysat er mellom 7,3 og 7,5, eller hvori pH-verdien til nevnte nitritt-anriket dialysat er 7,4.

**12.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 1, hvori nevnte individ er et menneske med kronisk nyresvikt, eller hvor nevnte individ er et menneske med akutt nyresvikt.

**13.** Natriumnitritt for bruk ifølge krav 1, hvori nevnte individ gjennomgår hemodialyse fra tre til syv ganger per uke.