



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3644967 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 31/17 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01)

A61P 7/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.11.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.08.07
(86)	European Application Nr.	19730876.0
(86)	European Filing Date	2019.05.17
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.06
(30)	Priority	2018.05.17, GB, 201808013
(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	Nova Laboratories Limited, Martin House Gloucester Crescent, Wigston, Leicestershire, LE18 4YL, Storbritannia
(72)	Inventor	BHAVSAR, Krunal, Wigston Leicestershire LE18 4YL, Storbritannia EDGE, Mike, Nova Laboratories Limited Martin House Gloucester Crescent, Wigston Leicestershire LE18 4YL, Storbritannia HODKINSON, Claire, Nova Bio-Pharm Product Development Ltd Martin House Gloucester Crescent, Wigston Leicestershire LE18 4YL, Storbritannia KELLY, Grant, Wigston Leicestershire LE18 4YL, Storbritannia MULLA, Hussain, Nova Laboratories Limited Martin House Gloucester Crescent, Wigston Leicestershire LE18 4YL, Storbritannia WHITE, Peter, Nova Laboratories Limited Martin House Gloucester Crescent, Wigston Leicestershire LE18 4YL, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **A STABLE AQUEOUS HYDROXYCARBAMIDE SOLUTION**

(56) References
Cited:

US-A- 3 119 866

WO-A1-00/51620

HEENEY MATTHEW M ET AL: "Chemical and functional analysis of hydroxyurea oral solutions.", JOURNAL OF PEDIATRIC HEMATOLOGY/ONCOLOGY MAR 2004, vol. 26, no. 3, March 2004 (2004-03-01), pages 179 - 184, ISSN: 1077-4114

HEENEY MATTHEW M ET AL: "Chemical and functional analysis of hydroxyurea oral solutions.", JOURNAL OF PEDIATRIC HEMATOLOGY/ONCOLOGY MAR 2004, vol. 26, no. 3, March 2004 (2004-03-01), pages 179 - 184, XP002793935, ISSN: 1077-4114

DATABASE MEDLINE [online] US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; March 2004 (2004-03-01), HEENEY MATTHEW M ET AL: "Chemical and functional analysis of hydroxyurea oral solutions.", Database accession no. NLM15125610

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 stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk ved behandling av

5 sigdcellesykdom, hvilken løsning innbefatter:

hydroksykarbamid; og

en pH-justerer som er en av natriumhydroksid, kaliumhydroksid, natriumbikarbonat og natriumkarbonat, eller en blanding av en eller flere av disse forbindelsene;

hvor: løsningen kontrolleres til å ha en pH fra 6,5 til 6,7.

10

2.

En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til krav 1, videre innbefattende:

et konserveringsmiddel som er metyl-, etyl-, propyl- eller butylhydroksybenzoat

15 baser, eller hvilke som helst salter av disse basene.

3.

En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for anvendelse i henhold til krav 1 eller krav 2, videre innbefattende et viskositetsmodifiserende middel.

20

4.

En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til krav 3, hvor det viskositetsmodifiserende middelet er xantangummi.

25 **5.**

En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til hvilket som helst av de foregående krav, videre innbefattende et søtningsmiddel

6.

30 En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til krav 5, hvor søtningsmidlet er sukralose, aspartam eller acesulfam K.

7.

En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til hvilket som helst av de foregående krav, videre innbefattende: et smaksstoff.

5 8.

En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til hvilket som helst av de foregående krav, hvor hydroksykarbamidinnholdet er fra 5 % vekt/volum til 15 % vekt/volum.

10 9.

En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til krav 8, hvor hydroksykarbamidinnholdet er fra 9 % vekt/volum til 11 % vekt/volum.

10.

15 En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til krav 9, hvor hydroksykarbamidinnholdet er 10 % vekt/volum.

11.

20 En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til hvilket som helst av de foregående krav, hvor mål-pH for løsningen er 6,6.

12.

25 En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til krav 11, hvor konserveringsmidlet er en base av metylhydroksybenzoat.

13.

30 En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor mengden av konserveringsmiddel er fra 0,01 % vekt/volum til 0,1 % vekt/volum.

14.

En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 11 eller krav 13, hvor pH-justereren er en av natriumhydroksid, kaliumhydroksid, natriumbikarbonat og natriumkarbonat.

15.

En stabil vandig hydroksykarbamidløsning for bruk i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 11 eller kravene 13 til 14, bestående av:

hydroksykarbamid;

5 en pH-justerer som er natriumhydroksid;

et konserveringsmiddel som er basene av metylhydroksybenzoat og/eller etylhydroksybenzoat;

et viskositetsmodifiserende middel;

et søtningsmiddel; og

10 et smaksstoff.