



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3730521 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

**A61K 8/73 (2006.01)**

**A61K 31/737 (2006.01)**

**A61P 17/16 (2006.01)**

**A61Q 19/00 (2006.01)**

**C08B 37/00 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2023.07.10                                                                                                                                                                                        |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2023.05.17                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 18890627.5                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2018.12.18                                                                                                                                                                                        |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2020.10.28                                                                                                                                                                                        |
| (30) | Priority                                                                   | 2017.12.20, JP, 2017244051                                                                                                                                                                        |
| (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                                                                 | Oji Holdings Corporation, 7-5, Ginza 4-chome, Chuo-ku Tokyo 104-0061, Japan                                                                                                                       |
| (72) | Inventor                                                                   | ISHIKAWA Suguru, c/o OJI HOLDINGS CORPORATION, 7-5, Ginza 4-chome,<br>Chuo-ku, Tokyo 104-0061, Japan                                                                                              |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge                                                                                                                                                |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>PENTOSAN POLYSULFATE AND MEDICINE CONTAINING PENTOSAN POLYSULFATE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (56) | References<br>Cited: | EP-A1- 0 184 480<br>WO-A1-2010/000013<br>WO-A1-2014/114723<br>WO-A1-2016/184887<br>JP-A- S6 063 203<br>JP-A- S61 197 601<br>JP-A- 2013 177 433<br>JP-A- 2015 038 061<br>JP-B1- 6 225 321<br>HERBERT J M ET AL: "Activity of pentosan polysulphate and derived compounds on vascular<br>endothelial cell proliferation and migration induced by acidic and basic FGF in vitro",<br>BIOCHEMICAL PHARMACOLOGY, ELSEVIER, US, vol. 37, no. 22, 15 November 1988 (1988-<br>11-15), pages 4281-4288, XP025529647, ISSN: 0006-2952, DOI: 10.1016/0006-2952(88)90608-<br>9 [retrieved on 1988-11-15] |

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.** Et pentosanpolysulfat med et uronsyreinnhold på 7,0 masse% til 15,0 masse% og et acetylgruppeinnhold på 0 masse% til 2,0 masse%;

et farmasøytisk akseptabelt salt derav; eller  
en farmasøytisk akseptabel oppløsning av pentosanpolysulfatet eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

**2.** Pentosanpolysulfat ifølge krav 1, hvori pentosanpolysulfatet har et uronsyreinnhold på 7,5 masse% til 13,0 masse%;

et farmasøytisk akseptabelt salt derav; eller  
en farmasøytisk akseptabel oppløsning av pentosanpolysulfatet eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

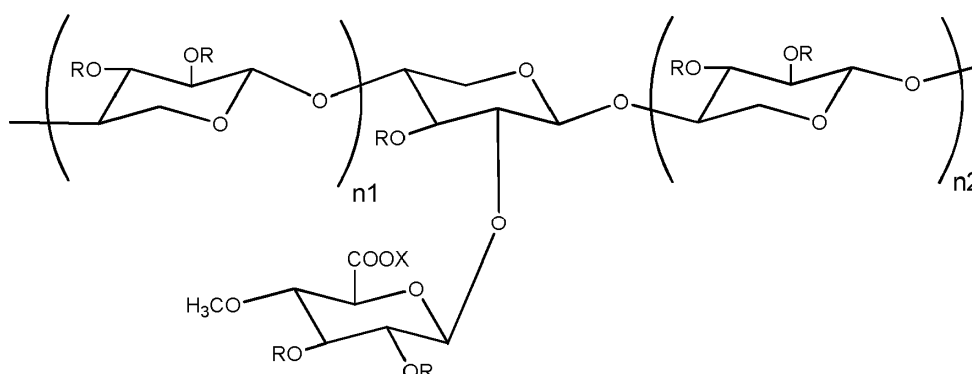
**3.** Pentosanpolysulfat ifølge krav 1 eller 2, hvori pentosanpolysulfatet har en vektmidlere molekylvekt på 5000 eller mindre;

et farmasøytisk akseptabelt salt derav; eller  
en farmasøytisk akseptabel oppløsning av pentosanpolysulfatet eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

**4.** Pentosanpolysulfat ifølge krav 3, hvori pentosanpolysulfatet har et acetylgruppeinnhold på 0 til 0,3 masse%;

et farmasøytisk akseptabelt salt derav; eller  
en farmasøytisk akseptabel oppløsning av pentosanpolysulfatet eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

**5.** Pentosanpolysulfatet ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori pentosanpolysulfatet har en struktur representert ved formel II:



Formel II

hvor R hver uavhengig representerer et hydrogenatom,  $-\text{COCH}_3$ , eller  $-\text{SO}_3\text{X}^1$ , og minst én R i molekylet er  $-\text{SO}_3\text{X}^1$ , hvor  $\text{X}^1$  representerer et hydrogenatom eller et enverdig eller toverdig metall;

X representerer et hydrogenatom eller et enverdig eller toverdig metall; og  $n_1$  og  $n_2$  representerer hver uavhengig et heltall på 0 eller mer og 30 eller mindre, og minst én av  $n_1$  og  $n_2$  er et heltall på 1 eller mer;

et farmasøytisk akseptabelt salt derav; eller  
en farmasøytisk akseptabel oppløsning av pentosanpolysulfatet eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

**6.** Pentosanpolysulfat ifølge krav 5, hvori hver R uavhengig representerer et hydrogenatom eller  $-SO_3X^1$ ;

et farmasøytisk akseptabelt salt derav; eller  
en farmasøytisk akseptabel oppløsning av pentosanpolysulfatet eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

**7.** Pentosanpolysulfat ifølge krav 5 eller 6, hvori  $X^1$  er natrium;

et farmasøytisk akseptabelt salt derav; eller  
en farmasøytisk akseptabel oppløsning av pentosanpolysulfatet eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

**8.** Et medikament som omfatter som en aktiv bestanddel

pentosanpolysulfatet ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7;  
et farmasøytisk akseptabelt salt derav; eller  
en farmasøytisk akseptabel oppløsning av pentosanpolysulfatet eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

**9.** Medikament ifølge krav 8, som er for bruk i forebygging og/eller behandling av en sykdom forårsaket av unormal forsterkning av FGF-2-funksjonen.

**10.** Medikament ifølge krav 9, hvori sykdommen forårsaket av unormal forsterkning av FGF-2-funksjonen er kreft, autoimmun sykdom, allergisk sykdom, inflammatorisk sykdom, hjertedysplasi, vaskulær dysplasi eller skjelettdysplasi.

**11.** Medikament ifølge krav 9, som er for bruk i forebygging og/eller behandling av cystitt eller artritt.

**12.** Medikament ifølge hvilket som helst av kravene 8 til 11, som er en injiserbar formulering.

**13.** Et pH-buffermiddel omfattende

pentosanpolysulfatet ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7;  
et farmasøytisk akseptabelt salt derav; eller  
en farmasøytisk akseptabel oppløsning av pentosanpolysulfatet eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.

**14.** Pentosanpolysulfat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori pentosanpolysulfatet har et acetylgruppeinnhold på 0 til 1,62 masse%;

et farmasøytisk akseptabelt salt derav; eller

en farmasøytisk akseptabel oppløsning av pentosanpolysulfatet eller av det farmasøytisk akseptable saltet derav.