



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2207526 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/50 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 31/445 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.05.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.22
(86)	European Application Nr.	08837670.2
(86)	European Filing Date	2008.10.10
(87)	The European Application's Publication Date	2010.07.21
(30)	Priority	2007.11.09, CN, 200710186023 2007.10.12, EP, 07254049 2008.04.01, GB, 0805953 2007.10.17, US, 980549 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 ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
(73)	Proprietor	Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, CH-Sveits
(72)	Inventor	XU, Haijun, 30 Kangle Road Rm. 606 Building 8 Zhongshan Port Zhongshan, Guangdong, CN-Kina DIAO, Tiejun, 30 Kangle Road Rm. 606 Building 8 Zhongshan Port Zhongshan, Guangdong, CN-Kina
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	PROCESS FOR THE MANUFACTURE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT COMPRISING CITRIC ACID, MAGNESIUM OXIDE, POTASSIUM BICARBONATE AND SODIUM PICOSULFATE, PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING GRANULES OBTAINED BY SUCH PROCESS AND INTERMEDIATE PRODUCTS THEREOF
------	-------	---

(56)	References Cited:	EP-A- 0 771 562, WO-A-03/074061, WO-A-2004/052289, WO-A-2009/047633, ANONYMOUS: "Picolax SPC" FERRINGS PRODUCT CHARACTERISTICS, [Online] December 2003 (2003-12), XP002492151 Retrieved from the Internet: URL: www.ferring.co.uk/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=20 [retrieved on 2008-08-14], US-A- 5 498 425, US-A- 5 631 022, US-A- 5 674 529, US-B1- 6 514 537, DE-A1- 19 962 251
------	-------------------	--

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.** Sammensetning omfattende granuler innbefattende natriumpikosulfat og kaliumbikarbonat idet granulene omfatter et lag av natriumpikosulfat belagt på en kjerne av kaliumbikarbonat.
- 5 **2.** Sammensetning ifølge krav 1, hvor granulene har et partikkelstørrelsesområde (diameter) eller fordeling på mellom 100 µm og 900 µm.
- 3.** Sammensetning ifølge krav 1, hvor granulene har en partikkelstørrelsesfordeling (diameter) hvor mer enn 85% av partiklene har en partikkelstørrelse (diameter) på mellom 100 µm og 900 µm.
- 10 **4.** Sammensetning ifølge krav 1 eller krav 3, hvor granulene har en partikkelstørrelsesfordeling (diameter) hvor mindre enn 5% av partiklene har en partikkelstørrelse (diameter) som er større enn 900 µm; og/eller hvor mindre enn 5% av partiklene har en partikkelstørrelse (diameter) på mindre enn 100 µm.
- 5.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 ytterligere
15 omfattende en tørrblanding av sitronsyre og magnesiumoksyd.
- 6.** Farmasøytisk sammensetning omfattende en sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5.
- 7.** Farmasøytisk sammensetning omfattende (a) granuler innbefattende sitronsyre og magnesiumoksyd, idet granulene omfatter et lag av magnesiumoksyd
20 belagt på en kjerne av sitronsyre og (b) granuler innbefattende natriumpikosulfat og kaliumbikarbonat, hvor granulene omfatter et lag av natriumpikosulfat belagt på en kjerne av kaliumbikarbonat.
- 8.** Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 7, hvor tykkelsen av laget av magnesiumoksyd er 2 til 15 µm.
- 25 **9.** Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 7 eller 8 hvor tykkelsen av laget av magnesiumoksyd er 5 til 10 µm.
- 10.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 9, hvor granulene (a) er mellom 450 og 800 µm brede på sitt bredeste punkt.

- 11.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 10, hvor granulene (a) har et partikkelstørrelsesområde (diameter) på mellom 100 µm og 900 µm.
- 12.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 11,
5 hvor granulene (a) har en partikkelstørrelsesfordeling (diameter) hvor mer enn 85% av partiklene har en partikkelstørrelse (diameter) på mellom 100 µm og 900 µm.
- 13.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 12, hvor granulene (a) har en partikkelstørrelsesfordeling (diameter) hvor mindre enn
10 5% av partiklene har en partikkelstørrelse (diameter) som er større enn 900 µm; og/eller hvor mindre enn 5% av partiklene har en partikkelstørrelse (diameter) på mindre enn 100 µm.
- 14.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 13, ytterligere omfattende natriumsakkarin og/eller appelsinsmak.
- 15.** Fremgangsmåte for fremstilling av en sammensetning omfattende
15 kaliumbikarbonat og natriumpikosulfat omfattende et trinn med å tilføre (f.eks. spraye) en oppløsning av natriumpikosulfat på kaliumbikarbonatet og tørke natriumpikosulfatet og kaliumbikarbonatet.
- 16.** Fremgangsmåte ifølge krav 15, hvor kaliumbikarbonatet forvarmes før
20 tilføring (f.eks. spraying) av oppløsningen av natriumpikosulfat på kaliumbikarbonatet.
- 17.** Fremgangsmåte ifølge krav 15 eller 16 hvor natriumpikosulfatet og kaliumbikarbonatet tørkes ved en temperatur på mellom 30°C til 100°C.
- 18.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 15 til 17, hvor
25 tørkingen foretas under påføring (f.eks. spraying), og/eller umiddelbart eller i hovedsak umiddelbart etter tilføring (f.eks. spraying).
- 19.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 15 til 18, hvor det foretas to eller flere applikasjoner av natriumpikosulfat-oppløsning, hvor natriumpikosulfat og kaliumbikarbonat tørkes under eller umiddelbart eller i
30 hovedsak umiddelbart etter hver applikasjon.

- 20.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 15 til 19, hvor produktet eller sammensetningen dannet ved å påføre (f.eks. spraye) en oppløsning av natriumpikosulfat på kaliumbikarbonat og tørking, er i form av granuler eller partikler.
- 5 **21.** Fremgangsmåte ifølge krav 20, hvor granulene eller partiklene har en partikkelstørrelsesfordeling (diameter) hvor mer enn 85% av partiklene har en partikkelstørrelse (diameter) på mellom 100 µm og 900 µm.
- 22.** Fremgangsmåte ifølge krav 20 eller 21, hvor granulene eller partiklene har en partikkelstørrelsesfordeling (diameter) hvor mindre enn 5% av partiklene har en
10 partikkelstørrelse (diameter) som er større enn 900 µm; og/eller hvor mindre enn 5% av partiklene har en partikkelstørrelse (diameter) som er mindre enn 100 µm.
- 23.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 15 til 22, hvor natriumpikosulfatet er i vandig oppløsning.
- 24.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 23, hvor
15 kaliumbikarbonatet har et partikkelstørrelsesområde (diameter) på mellom 100 µm og 900 µm.
- 25.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 15 til 23, ytterligere omfattende et trinn med å blande de natriumpikosulfat-belagte granulene med en tørr blanding av sitronsyre og magnesiumoksyd og eventuelt minst én av sakkarin
20 natrium og appelsinsmak.