



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2222285 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 33/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.03.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.12.28
(86)	European Application Nr.	08848615.4
(86)	European Filing Date	2008.11.13
(87)	The European Application's Publication Date	2010.09.01
(30)	Priority	2007.11.16, EP, 07120837
(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	VIFOR (INTERNATIONAL) AG, Rechenstrasse 37, 9001 St. Gallen, CH-Sveits
(72)	Inventor	WEIBEL, Ludwig Daniel, Harschwendi West 1069, CH-9104 Waldstatt, CH-Sveits PHILIPP, Erik, Grüntalstrasse 8, CH-9303 Wittenbach, CH-Sveits
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS**

(56) References
Cited: EP-A- 1 757 299
 WO-A-92/01458
 WO-A-2006/000547
 US-A- 5 514 281

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. Farmasøytisk preparat omfattende jernoksihydroksid i høyt innhold på 10 til 80% (vekt/vekt) uttrykt i forhold til den totale vekten av det farmasøytiske preparatet, i en form egnet for oral administrering, hvor mengden av jernoksihydroksid per doseringsform er > 300 mg.
2. Farmasøytisk preparat omfattende jernoksihydroksid i høyt innhold på 10 til 80% (vekt/vekt) uttrykt i forhold til den totale vekten av det farmasøytiske preparatet, i en form egnet for oral administrering som filmbelagte doseringsformer for intakt svelging eller som doseringsformer som er i stand til desintegrering i munnhulen, hvor mengden av jernoksihydroksid per doseringsform er > 300 mg.
3. Preparat ifølge krav 1 eller 2, hvor preparatet inneholder minst ett karbohydrat og/eller huminsyre.
4. Preparat ifølge krav 3, hvor karbohydratet er valgt fra gruppen bestående av et mono-, di- eller polysakkarid, så som agarose, dekstran, dekstrin, dekstran-derivater, cellulose og cellulosederivater, sakkarose, maltose og laktose, fortrinnsvis sakkarose, dekstran og stivelse.
5. Preparat ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor jernoksihydroksidet inneholder beta-jernoksihydroksid.
6. Preparat ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor jernoksihydroksidet er til stede i en mengde på 30-65% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til den totale vekten av preparatet.
7. Preparat ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor karbohydratet og/eller huminsyren er tilstede i en total mengde på 1 til 50% (vekt/vekt), fortrinnsvis 5 til 30% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til den totale vekten av preparatet.
8. Preparat ifølge hvilket som helst av de foregående krav som ytterligere omfatter ett eller flere smaksmidler, søtningsmidler, smaksfremmende midler og/eller fargemidler.
9. Preparat ifølge krav 8, hvor søtningsmiddelet er naturlig eller unaturlig

søtningsmiddel valgt fra et sukker, en polyol, aspartam, sukralose, acesulfamin K, og/eller sakkarin og hvor det smaksfremmende middel er valgt fra glykosider slik som neohesperidin-dihydrochalcon, glycyrrhizin, glutamat.

5 10. Preparat ifølge krav 8 eller 9, hvor søtningsmiddelet er tilstede i en mengde på 0,01 til 2,5% (vekt/vekt), og det smaksfremmende middel i en mengde på 0,1 til 10 ppm, hver uttrykt i forhold til den totale vekten av preparatet.

10 11. Preparat ifølge krav 8, hvor smaksmiddelet er tilstede i en mengde på 0,01 til 10% (vekt/vekt), fortrinnsvis 0,1 til 5% (vekt/vekt), og mest foretrukket 0,1 til 1% (vekt/vekt) , uttrykt i forhold til den totale vekten av preparatet.

15 12. Preparat ifølge hvilket som helst av de foregående krav, som ytterligere omfatter en eller flere eksipienser slik som superdesintegreringsmidler, glidemidler, antioksidanter.

20 13. Preparat ifølge krav 12, hvor superdesintegreringsmiddelet er valgt fra gruppen som består av kryssbundne polyvinylpyrrolidoner, modifiserte stivelser og modifiserte celluloser.

25 14. Preparat ifølge krav 12 eller 13, hvor superdesintegreringsmiddelet er tilstede i en mengde på 0,1 til 10% (vekt/vekt), fortrinnsvis 0,5 til 8% (vekt/vekt), mer foretrukket 2,5 til 6% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til den totale vekten av preparatet.

30 15. Preparat ifølge krav 12, hvor glidemiddelet er valgt fra gruppen bestående av magnesiumstearat, silikaderivater så som kolloidal silika, pyrolytisk silika, hydratisert natriumsilisiumaluminat, kolloidalt silisiumdioksyd, talkum og blandinger derav, fortrinnsvis magnesiumstearat, kolloidal silika eller talkum.

35 16. Preparat ifølge krav 12 eller 15, hvor glidemiddelet er til stede i en mengde på 0,01 til 10% (vekt/vekt), fortrinnsvis 0,1 til 5% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til den totale vekten av preparatet .

35 17. Preparat ifølge hvilket som helst av de foregående krav omfattende jern-oksihydroksid i en mengde på 10 til 80% (vekt/vekt), minst ett karbohydrat og/eller huminsyre i en total mengde på 1,0 til 50% (vekt/vekt) , eventuelt ett eller flere

tilsetningsmidler i en total mengde på 1,0 til 50% (vekt/vekt), ett eller flere smaksfremmende midler i en total mengde på 0,1 til 10 ppm, og/eller ett eller flere smaksfremmende midler i en total mengde fra 0,01 til 10% (vekt/vekt), hver uttrykt i forhold til den totale vekten av preparatet.

5

18. Preparat ifølge krav 17 omfattende ett eller flere superdesinte-greringsmidler i en total mengde på 0,1 til 10 vekt% (vekt/vekt).

10

19. Preparat ifølge hvilket som helst av de foregående krav i form av en form for intakt svelging eller i en form som er i stand til rask oppløsning slik som tyggbare tabletter eller piller, tørre pulvere, granuler, kapsler eller poser inneholdende disse granuler, smeltetablett eller pastiller.

15

20. Anvendelse av preparatet ifølge hvilket som helst av de foregående krav for fremstilling av et medikament for behandling av hyperfosfatemi.

21. Anvendelse av preparatet ifølge hvilket som helst av de foregående krav for fremstilling av et medikament for behandling av pasienter med kronisk nyresvikt.

20

22. Fremgangsmåte for fremstilling av preparatet ifølge hvilket som helst av de foregående krav i form av en tablett ved direkte kompresjon eller tørrgranulering.

25

23. Fremgangsmåte for fremstilling av preparatet ifølge hvilket som helst av de foregående krav i form av en tablett, hvor en vandig suspensjon omfattende minst 90% (vekt/vekt) av bestanddelene basert på den totale vekten av den endelige preparatet fremstilles, som deretter utsettes for forstøvningstørking for å oppnå et flytende pulver, som eventuelt er blandet med de resterende ingredienser og deretter komprimert for å oppnå en tablett.

30

24. Tablett som kan oppnås ved fremgangsmåten ifølge krav 23.

35

25. Tablett som omfatter jernoksihydroksid i en mengde på 40 til 65% (vekt/vekt), sakkarose i en mengde på 5 til 30% (vekt/vekt) og stivelse i en mengde på 5 til 30% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til den totale vekten av tablett, med unntak av vekten av et eventuelt tilstedeværende tablettbelegglag