



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2673237 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07F 7/02 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 33/00 (2006.01)
A61K 33/24 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
B01J 19/00 (2006.01)
B01J 19/18 (2006.01)
B01J 39/02 (2006.01)
B01J 39/14 (2006.01)
C01B 33/20 (2006.01)
C01B 39/02 (2006.01)
C01B 39/46 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.04.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.11.07
(86)	European Application Nr.	12744254.9
(86)	European Filing Date	2012.02.10
(87)	The European Application's Publication Date	2013.12.18
(30)	Priority	2011.02.11, US, 201161441893 P
(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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	ZS Pharma, Inc, 508 Wrangler Dr., Suite 100, Coppell, TX 75019-7609, USA
(72)	Inventor	KEYSER, Donald, Jeffrey, 1216 Wyndham Hill Lane, Southlake, Texas 76092, USA GUILLEM, Alvaro, F., 727 Lathrop Street, Lantana, Texas 76226, USA
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	USE OF A ZIRCONIUM SILICATE FOR THE TREATMENT OF HYPERKALEMIA
(56)	References Cited:	US-A1- 2010 104 527, Anonymous: "Welcome to ZS Pharma", , 5 September 2010 (2010-09-05), XP055153045, Retrieved from the Internet: URL: http://web.archive.org/web/20100905040319/http://zspharma.com/ [retrieved on 2014-11-14], Anonymous: "Mineralienatlas Lexikon - Katapleit", , 1 January 2010 (2010-01-01), XP055448614, Retrieved from the Internet: URL: https://www.mineralienatlas.de/lexikon/index.php/MineralData?mineral=Katapleit [retrieved

on 2018-02-06], US-A- 6 099 737, US-A1- 2007 202 180, Anatoly I. Bortun ET AL: "Hydrothermal Synthesis of Sodium Zirconium Silicates and Characterization of Their Properties", Chemistry of materials, vol. 9, no. 8, 10 March 1997 (1997-03-10), pages 1854-1864, XP055387088, US ISSN: 0897-4756, DOI: 10.1021/cm9701419, US-B1- 6 814 871, NAVASCUES N ET AL: "Reconstruction of umbite framework variants by atomistic simulations using XRD and sorption data", CHEMICAL ENGINEERING AND PROCESSING, ELSEVIER SEQUOIA, LAUSANNE, CH, vol. 47, no. 7, 1 July 2008 (2008-07-01), pages 1139-1149, XP022669183, ISSN: 0255-2701, DOI: 10.1016/J.CEP.2007.05.025 [retrieved on 2008-05-17], Anonymous: "Catapleiite Mineral Data", , 11 August 2002 (2002-08-11), XP055448104, Retrieved from the Internet: URL:https://web.archive.org/web/20020811184524/http://www.webmineral.com:80/data/Catapleiite.shtml [retrieved on 2018-02-06], WO-A2-02/062356, US-B1- 6 332 985, US-B1- 6 579 460

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 for anvendelse ved behandling av hyperkalemi, hvori sammensetningen er en kationbyttersammensetning som omfatter et zirkoniumsilikat med formel (I):



der

- 10 A er et natriumion, rubidiumion, cesiumion, kalsiumion, magnesiumion, hydroniumion eller blandinger derav,
M er minst ett rammeverkmetsall, hvori rammeverkmetsallet er hafnium (4+), tinn (4+), niobium (5+), titan (4+), cerium (4+), germanium (4+), praseodymium (4+), terbium (4+) eller blandinger derav,
- 15 «p» har en verdi fra 1 til 20,
«x» har en verdi fra 0 til mindre enn 1,
«n» har en verdi $0 < n \leq 12$,
«y» har en verdi fra 0 til 12,
«m» har en verdi fra 3 til 36, og $1 \leq n + y \leq 12$,
- 20 hvori sammensetningen utviser en median partikkelstørrelse på over 3 mikron og mindre enn 7 % av partiklene i sammensetningen har en diameter mindre enn 3 mikron, og sammensetningen utviser et natriuminnhold under 12 vekt-%.

2. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori natriuminnholdet er mindre enn 6 vekt-%.

3. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori natriuminnholdet er mellom 0,05 og 3 vekt-%

30 **4.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori natriuminnholdet er mindre enn 0,01 vekt-%.

5. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori median partikkelstørrelsen er i området fra 5 til 1000 mikron.

35 **6.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori median partikkelstørrelsen er i området fra 20 til 100 mikron,

7. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen utviser et røntgenpulverdiffraksjonsspektrum generert ved anvendelse av en kobber-K-alfa-strålekilde som indikerer minst de følgende d-avstandsverdiene:

en første d-avstand med i området 2,7-3,5 ångstrømmer som har en første

5 intensitetsverdi,

en andre d-avstand innenfor området 5,3-6,1 som har en andre intensitetsverdi, hvori den andre intensitetsverdien er mindre enn den første intensitetsverdien,

en tredje d-avstand innenfor området 1,6-2,4 ångstrømmer som har en tredje intensitetsverdi,

10 en fjerde d-avstand innenfor området 2,0-2,8 ångstrømmer som har en fjerde intensitetsverdi, og

en femte d-avstand innenfor området 5,9-6,7 ångstrømmer som har en femte intensitetsverdi, hvori hver av de tredje, fjerde og femte intensitetsverdiene er lavere enn de første og andre intensitetsverdiene.

15

8. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen er i kapsel- eller tablettform.

9. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori pasienten lider av akutt hyperkalemi.

20

10. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori pasienten skal administreres i en dose på 0,7 til 1500 mg/kg/dag.

11. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori pasienten lider av kronisk hyperkalemi.

25

12. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11, hvori pasienten skal administreres i en dose på 0,25 til 100 mg/kg/dag.

30

13. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori pasienten er i fare for kongestiv hjertesvikt.