



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2981272 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/585 (2006.01)

A61P 3/12 (2006.01)

A61K 31/495 (2006.01)

A61P 5/40 (2006.01)

A61K 31/519 (2006.01)

A61P 9/00 (2006.01)

A61K 33/24 (2006.01)

A61P 13/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.05.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.03.01
(86)	European Application Nr.	14779186.7
(86)	European Filing Date	2014.04.03
(87)	The European Application's Publication Date	2016.02.10
(30)	Priority	2013.04.05, US, 201361808897 P 2013.12.10, US, 201361914362 P 2014.01.22, US, 201461930331 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
(73)	Proprietor	ZS Pharma, Inc, 508 Wrangler Dr., Suite 100, Coppell, TX 75019, 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	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **MICROPOROUS ZIRCONIUM SILICATE AND DIURETICS FOR THE REDUCTION OF
POTASSIUM AND TREATMENT OF CHRONIC KIDNEY AND/OR CHRONIC HEART
DISEASE**

(56) References
Cited:

WO-A1-2014/066407
WO-A2-2012/109590
US-A- 5 891 417
US-A1- 2004 105 895
US-B1- 6 579 460
WO-A2-02/062356
WO-A2-2014/011876
US-A- 6 159 505
US-A1- 2010 104 527
US-A1- 2012 213 847

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. Diuretikum og et zirkoniumsilikat av formel (I):



5 der

A er et kaliumion, natriumion, rubidiumion, cesiumion, kalsiumion, magnesiumion, hydroniumion eller blandinger derav,

M er minst ett rammeverkmetsall, hvori rammeverkmetsallet er hafnium (4+), tinn (4+), niob (5+), titan (4+), cerium (4+), germanium (4+), praseodym (4+), terbium (4+) eller

10 blandinger derav,

«p» har en verdi fra ca. 1 til ca. 20,

«x» har en verdi fra 0 til mindre enn 1,

«n» har en verdi fra ca. 1 til ca. 12,

«y» har en verdi fra 0 til ca. 12,

15 «m» har en verdi fra ca. 3 til ca. 36 og $1 \leq n + y \leq 12$, hvori diuretikumet er et loop-diuretikum, et tiazin-diuretikum, et kaliumsparringsdiuretikum som inkluderer spironolakton, eplerenon, kanrenon, amilorid, triamteren, benzamil eller farmasøytisk akseptable salter derav; eller kombinasjoner derav,

20 hvori diuretikumet og zirkoniumsilikatet er formulert som en individuell dose omfattende 8–12 g zirkoniumsilikat for anvendelse ved behandling av kronisk nyresykdom.

2. Diuretikumet og zirkoniumsilikatet for anvendelse ifølge krav 1, hvori diuretikumet administreres som en del av en pågående terapi for behandling av kronisk nyresykdom eller kronisk hjertesvikt, slik som angiotensinkonverterende enzym-(ACE)-inhibitorer eller
25 angiotensinreseptorblokkering (ARB).

3. Diuretikumet og zirkoniumsilikatet for anvendelse ifølge krav 1, hvori kaliumutvekslingskapasiteten er større enn 2,8 mekv./g.

30 4. Diuretikumet og zirkoniumsilikatet for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 3, hvori zirkoniumsilikatet har en median partikkelstørrelse på større enn 3 mikron og mindre enn 7 % av partiklene i sammensetningen har en diameter mindre enn 3 mikron, og sammensetningen viser et natriuminnhold under 12 vekt-%.

35 5. Diuretikumet og zirkoniumsilikatet for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter zirkoniumsilikat i de krystallinske formene ZS-9 og ZS-7 og mangler detekterbare mengder av zirkoniumsilikat i den krystallinske formen ZS-8.

6. Diuretikumet og zirkoniumsilikatet for anvendelse ifølge krav 5, hvori zirkoniumsilikatet i den krystallinske formen ZS-9 har et røntgendiffraksjonsmønster på

d(Å)
5,9–6,7
5,3–6,1
2,7–3,5
2,0–2,8
1,6–2,4

7. Diuretikumet og zirkoniumsilikatet for anvendelse ifølge krav 5, hvori
5 zirkoniumsilikatet i den krystallinske formen ZS-7 har et røntgendiffraksjonsmønster på

d(Å)
6,8–7,6
5,6–6,4
3,7–4,5
3,6–4,4
2,6–3,4
2,5–3,3
2,4–3,2

8. Diuretikumet og zirkoniumsilikatet for anvendelse ifølge krav 5, hvori zirkoniumsilikatet i den krystallinske formen ZS-8 har et røntgendiffraksjonsmønster

d(Å)
12,0–13,2
3,9–4,7
2,8–3,6
2,3–3,1
2,2–3,0
2,1–2,9

9. Diuretikumet og zirkoniumsilikatet for anvendelse ifølge krav 5, hvori zirkoniumsilikatet i den krystallinske formen ZS-9 er delvis protonert.

5 10. Diuretikumet og zirkoniumsilikaet for anvendelse ifølge krav 5, hvori sammensetningen omfatter zirkoniumsilikat i den krystallinske formen ZS-9 i en vektprosent i området fra ca. 50 % til ca. 75 %, og zirkoniumsilikat i den krystallinske formen ZS-7 i en vektprosent i området fra ca. 25 % til ca. 50 %.