



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3073997 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 33/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.10.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.06.03
(86)	European Application Nr.	14803118.0
(86)	European Filing Date	2014.11.26
(87)	The European Application's Publication Date	2016.10.05
(30)	Priority	2013.11.27, EP, 13194632 2014.02.26, EP, 14156793
(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	Vifor (International) AG, Rechenstraße 37, 9001 St. Gallen, Sveits
(72)	Inventor	CHOFFLON, Laurent, Triemlistrasse 135, 8047 Zürich, Sveits PHILIPP, Erik, Schwalbenstrasse 1, 9320 Arbon, Sveits
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION, COMPRISING PHOSPHATE BINDER PARTICLES
(56)	References Cited:	WO-A2-2010/015827 WO-A1-2009/062993

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 sammensetning for oral administrering, omfattende et fosfatbindemiddel, nevnte fosfatbindemiddel omfatter partikler med en partikkelstørrelsesfordeling, hvor minst 40% av partiklene har en partikkelstørrelse i intervallet fra 4 til 200 μm , d50 er i intervallet på mellom 40 μm til 100 μm , og hvor fosfatbindemiddelpartiklene omfatter en blanding av jern(III)-oksyhydroksid, sukrose og en eller flere stivelser, hvilken farmasøytiske sammensetning er en sammenpresset tablett eller en tyggetablett.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, som omfatter en blanding av stivelser.
3. Sammenpresset tablett ifølge krav 1, som inneholder sukroferrisk oksyhydroksid som fosfatbindemiddelpartikler, og minst en ytterligere farmasøytisk akseptabel eksipiens, og hvor minst 40%, eller minst 60%, eller minst 80%, eller minst 90% av partiklene i fosfatbindemiddelpartikkelstørrelsesfordelingen i tablett er mellom 4 til 200 μm , eller mellom 5 til 160 μm , eller mellom 21 til 160 μm .
4. Sammenpresset tablett ifølge krav 1, som omfatter sukroferrisk oksyhydroksid som fosfatbindemiddelpartikler, og minst en ytterligere farmasøytisk akseptabel eksipiens, og hvor fosfatbindemiddelpartiklene har en partikkelstørrelsesfordeling med en d50 på mellom 40 μm til 80 μm eller mellom 42 μm til 75 μm .
5. Sammenpresset tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor fosfatbindemiddelpartiklene har en partikkelstørrelsesfordeling med en d50 på mellom 40 μm og 80 μm og hvor minst 60%, eller minst 80% av fosfatbindemiddelpartikkelstørrelsesfordelingen i tablett er på mellom 4 til 200 μm eller mellom 5 til 160 μm eller mellom 21 til 160 μm .
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor en eller flere eller alle de følgende trekkene er oppfylt:
- i) hardheten til tablett er på mellom 70 til 250 N, målt i henhold til European Pharmacopeia 01/2008:20908 ved anvendelse av en Schleuniger-knusestyrketester,
 - ii) tablettskjørheten er på mellom 0% til 7% eller mellom 0,05 til 7%, målt i henhold til European Pharmacopeia 01/2010:20907 med en Roche-friabilator,

iii) tablettens har en disintegrasjonstid på mindre enn 30 minutter, eller på mellom 5 til 20 minutter, målt i henhold til European Pharmacopeia 04/2011:20901 med standardutstyr (Sotax DT3 disintegrasjonstester),
iv) tablettediameteren er på mellom 16 mm til 30 mm, tablettvekten er på mellom 1500 mg til 3000 mg (fortrinnsvis 2000 til 3000 mg) og tabletttykkelsen er på mellom 4,5 mm og 7,5 mm.

7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 6, hvor fosfatbindemiddelpartiklene omfatter sukroferrisk oksyhydroksid, og hvor en eller flere eller alle de følgende trekkene er oppfylt:

- i) minst 80% av partiklene i fosfatbindemiddelpartikkelstørrelsesfordelingen er på mellom 4 til 200 μm ,
- ii) hardheten til tablettens er på mellom 70 til 250 N, målt i henhold til European Pharmacopeia 01/2008:20908 ved anvendelse av en Schleuniger-knusestyrketester.
- iii) tablettskjørheten er på mellom 0% til 7%, målt i henhold til European Pharmacopeia 01/2010:20907 med en Roche-friabilator,
- iv) tablettens har en disintegrasjonstid på mindre enn 30 minutter, målt i henhold til European Pharmacopeia 04/2011:20901 med standardutstyr (Sotax DT3 disintegrasjonstester),
- v) tablettediameteren er på mellom 16 mm til 30 mm og tablettvekten er på mellom 1500 mg til 3000 mg og tabletttykkelsen er på mellom 4,5 mm til 7,5 mm, og
- vi) tablettens inneholder mellom 1500 mg og 3000 mg sukroferrisk oksyhydroksid.

8. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav 1, 6 og 7, som er en direkte sammenpresset farmasøytisk tablett.

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav 1, 6, 7 og 8, hvor fosfatbindemiddelpartiklene representerer mer enn 65 vekt% av tablettens totale vekt (etter vekt på tørrvektbasis).

10. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som omfatter mer enn 80 vekt% sukroferrisk oksyhydroksidfosfatbindemiddelpartikler av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen (etter vekt på

tørrvektbasis).

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som omfatter mer enn 95% sukroferrisk oksyhydroksidfosfatbindemiddelpartikler av den totale vekten av den farmasøytiske sammensetningen (etter vekt på tørrvektbasis).

12. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den enkle orale doseringsformen inneholder mellom 800 mg til 3500 mg sukroferrisk oksyhydroksid.

13. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den enkle orale doseringsformen inneholder mellom 2000 mg til 3000 mg sukroferrisk oksyhydroksid.

14. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den enkle orale doseringsformen inneholder 2500 mg sukroferrisk oksyhydroksid.

15. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, omfattende minst en ytterligere farmasøytisk akseptabel eksipiens.

16. Farmasøytisk sammensetning, ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse i profylakse og behandling av hyperfosfatemitilstander, spesielt hos pasienter med kronisk nyreinsuffisiens.

17. Fremgangsmåte for fremstilling av en farmasøytisk sammensetning som definert i et hvilket som helst av de foregående krav, som omfatter trinnet med å sprøytetørke en vandig suspensjon av fosfatbindemiddelpartikler, hvor den vandige suspensjonen av fosfatbindemiddelpartiklene blir utsatt for forstøving før spraytørking.

30