



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3143992 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 33/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.01.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.10.17
(86)	European Application Nr.	16195982.0
(86)	European Filing Date	2008.11.13
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.22
(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
(62)	Divided application	EP2222285, filing date 2008.11.13
(73)	Proprietor	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma, Ltd., Rechenstrasse 27, 9001 St. Gallen, Sveits
(72)	Inventor	WEIBEL-FURER, Ludwig, Harschwendi West 1069, 9104 Waldstatt, Sveits PHILIPP, Erik, Schwalbenstrasse 1, 9320 Arbon, Sveits
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING IRON OXY-HYDROXIDE
(56)	References Cited:	EP-A- 1 757 299, US-A- 5 514 281, WO-A-2006/000547, WO-A-92/01458

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/>

P A T E N T K R A V

1. Farmasøytisk sammensetning omfattende jernoksyhydroksyd i en mengde på 10 til 80% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til totalvekten av sammensetningen, i en form som er egnet for oral administrering, hvilken sammensetning omfatter en blanding av naturlig og pregelatinisert stivelse.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, som omfatter en blanding av naturlig og pregelatinisert stivelse med et forhold (nativ:pregelatinisert) i området 10:1 til 0,5:1, foretrukket i området 3:1 til 0,5:1, foretrukket i området 2:1 til 1:1.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, i en form som er egnet for oral administrering som filmdrasjerte doseringsformer for svelging i intakt form eller som doseringsformer som kan oppløses i munnhulen.
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, som er en tablett.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3, som er en doseringsform som kan oppløses i munnhulen eller i en liten mengde væske før inntak.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5, hvori doseringsformen som kan oppløses i munnhulen er valgt fra gruppen bestående av tyggbare tabletter eller piller, tørre pulvere, granuler, kapsler eller poser som inneholder disse granulene, smeltetabletter eller pastiller.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5 eller 6, hvori doseringsformen som kan oppløses i munnhulen er valgt fra tyggbare tabletter.
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, omfattende jernoksyhydroksyd i en mengde på > 300 mg per doseringsform.
9. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, omfattende jernoksyhydroksyd i en mengde på 300 til 2000 mg per doseringsform.
10. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori den orale dosering er en tablett for svelging i intakt form som omfatter

jernoksyhydroksyd i en mengde på 350 til 850 mg.

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori de orale doseringsformene kan desintegreres raskt i munnhulen eller i en liten mengde væske før inntaket og hvori jernoksyhydroksydet er tilstede i en mengde på 700 til 1700 mg per doseringsform.

12. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori jernoksyhydroksydet er tilstede i en mengde på 800 mg per doseringsform.

10

13. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som omfatter sakkarose.

14. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvilken sammensetning er en tablett bestående av jernoksyhydroksyd, sakkarose, en blanding av naturlig og pregelatinisert stivelse, smakstoff, søtningsmiddel og glidemiddel.

15

15. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori jernoksyhydroksydet inneholder beta-jernoksyhydroksyd.

20

16. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori jernoksyhydroksyd er tilstede i en mengde på 30 til 65% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til totalvekten av sammensetningen.

17. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som videre omfatter ett eller flere smaksstoffer, søtningsmidler, smakforsterkende midler og/eller fargestoffer.

25

18. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som ytterligere omfatter ett eller flere hjelpestoffer, slik som superdesinte-grasjonsmidler, glidemidler, antioksidanter.

30

19. Sammensetning ifølge krav 18, hvori glidemiddelet er valgt fra gruppen bestående av magnesiumstearat, silika-derivater slik som kolloidalt silika, pyrogenisk silika, hydratisert natriumsilikoaluminat, kolloidalt silisiumdioksid, talkum og blandinger derav, foretrukket magnesiumstearat, kolloidalt silika eller talkum.

35

20. Sammensetningen ifølge krav 18 eller 19, hvori glidemiddelet er tilstede i en mengde på 0,01 til 10% (vekt/vekt), foretrukket 0,1 til 5% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til totalvekten av sammensetningen.

5 21. Fremgangsmåte for fremstilling av sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav i form av en tablett ved direkte kompresjon eller tørrgranulering.

10 22. Fremgangsmåte for fremstilling av sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav i form av en tablett, hvori en vandig suspensjon som omfatter minst 90% (vekt/vekt) av ingrediensene basert på totalvekten av sluttblandingen fremstilles som deretter underkastes forstøvningstørking for å oppnå et flytbart pulver, som eventuelt blandes med de gjenværende bestanddelene og deretter komprimeres for å oppnå en tablett.

15 23. Tablett som oppnås ved fremgangsmåten ifølge krav 21 eller 22.

20 24. Stabilisert forblanding som omfatter 10 til 80% (vekt/vekt) jernoksyhydroksyd og en blanding av naturlig og pregelatinisert stivelse.

25 25. Stabilisert forblanding ifølge krav 24, som omfatter 1,0 til 50% (vekt/vekt) av stabiliseringsmiddelet.

26 26. Stabilisert forblanding ifølge krav 24 eller 25, hvori blandingen av naturlig og pregelatinisert stivelse har et forhold (nativ:pregelatinisert) i området 10:1 til 0,5:1, foretrukket i området 3:1 til 0,5:1, mer foretrukket i området 2:1 til 1:1.

30 27. Stabilisert forblanding ifølge et hvilket som helst av kravene 24 til 26, som inneholder sakkarose

28. Anvendelse av forblandingen ifølge et hvilket som helst av kravene 24 til 27 for fremstilling av en tablett.

35 29. Forblanding ifølge et hvilket som helst av kravene 24 til 27 som et flytbart pulver.

30. Anvendelse av en blanding av naturlig og pregelatinisert stivelse for fremstilling av en farmasøytisk sammensetning i form av en tablett, omfattende jernoksyhydroksyd i en mengde på 10 til 80% (vekt/vekt) uttrykt i forhold til totalvekten av sammensetningen.

5

31. Anvendelse av de farmasøytiske sammensetningene ifølge et hvilket som helst av de foregående krav 1 til 20 eller forblendingene ifølge et hvilket som helst av kravene 24 til 27 for fremstilling av et medikament for behandling av hyperfosfatemi,

10

32. Anvendelse av de farmasøytiske sammensetningene ifølge krav 31, hvori jernnivået som er frigitt fra den farmasøytiske sammensetningen er under 2,5% vekt/vekt.

15