



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3342405 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/593 (2006.01)
A61K 47/06 (2006.01)
A61K 47/14 (2017.01)
A61K 47/44 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2020.01.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.08.21
(86)	European Application Nr.	18154616.9
(86)	European Filing Date	2008.04.25
(87)	The European Application's Publication Date	2018.07.04
(30)	Priority	2007.04.25, US, 913853 P
(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	Opko Ireland Global Holdings, Ltd., Citywest Business Campus 3013 Lake Drive, Dublin 24, Irland Opko Renal, LLC, 4400 Biscayne Boulevard, Miami, FL 33137, USA
(72)	Inventor	Bishop, Charles W, 7740 Atlantic Way, Miami, FL Florida 33141, USA Tabash, Samir P, 131 Toscana Drive, Whitby, Ontario L1R 2Z9, Canada Agudoawu, Sammy A, 3123 Cabano Crescent, Mississauga, Ontario L5M 0C5, Canada White, Jay A, 194 Stellick Avenue, Newmarket, Ontario L3X 1T3, Canada Crawford, Keith H, 1600 Glenarm Place no. 407, Denver, CO Colorado 80202, USA Messner, Eric J, 1308 Edgewood Road, Lake Forest, IL Illinois 60045, USA Petkovich, P. Martin, 35 Lakeland Point Drive, Kingston, Ontario K7M 4E8, Canada
(74)	Agent or Attorney	Valet Patent Services, LLP, Siedlungsstrasse 4 A, 85253 ERDWEG, Tyskland

(54) Title **CONTROLLED RELEASE 25-HYDROXYVITAMIN D**

(56) References
Cited: WO-A-91/12807
 US-A1- 2004 101 554
 WO-A-03/047595
 WO-A-03/039521

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/>

Krav

1. En formulering for bruk i en metode for behandling av sekundær hyperparatyroidisme i en menneskelig pasient med kronisk nyrelidelse (Chronic Kidney Disease - CKD), metoden omfatter administrering av formuleringen til pasienten, hvor formuleringen omfatter en kontrollert frigivelse, oral doseringsform for 25-hydroksyvitamin D og hvor 25-hydroksyvitamin D blir administrert i kombinasjon med én eller flere andre stoffer valgt blant; én eller flere kalsiumsalter, bisfosfonater, kalsimimetikk, nikotinsyre, jern, fosfatbindere, midler for glykemisk kontroll, midler for kontroll av hypertensjon, antineoplastiske midler, hemmere av CYP24 og hemmere av andre cytokrom P450 enzymer som kan degradere vitamin D-midler.
2. Formuleringen for bruk av krav 1, omfattende administrering til pasienten den kontrollerte frigivelse, orale doseringsformen av 25 hydroksyvitamin D i kombinasjon med ett eller flere kalsiumsalter.
3. Formuleringen for bruk av krav 1, omfattende administrering til pasienten den kontrollerte frigivelse, orale doseringsformen av 25 hydroksyvitamin D i kombinasjon med ett eller flere bisfosfonater.
4. Formuleringen for bruk av krav 1, omfattende administrering til pasienten den kontrollerte frigivelse, orale doseringsformen av 25 hydroksyvitamin D i kombinasjon med ett eller flere kalsimimetikk.
5. Formuleringen for bruk av krav 1, omfattende administrering til pasienten den kontrollerte frigivelse, orale doseringsformen av 25 hydroksyvitamin D i kombinasjon med nikotinsyre.
6. Formuleringen for bruk av krav 1, omfattende administrering til pasienten den kontrollerte frigivelse, orale doseringsformen av 25 hydroksyvitamin D i kombinasjon med jern.

7. Formuleringen for bruk av krav 1, omfattende administrering til pasienten den kontrollerte frigivelse, orale doseringsformen av 25 hydroksyvitamin D i kombinasjon med én eller flere fosfatbindere.
8. Formuleringen for bruk av krav 1, omfattende administrering til pasienten den kontrollerte frigivelse, orale doseringsformen av 25 hydroksyvitamin D i kombinasjon med ett eller flere midler for glykemisk kontroll.
9. Formuleringen for bruk av krav 1, omfattende administrering til pasienten den kontrollerte frigivelse, orale doseringsformen av 25 hydroksyvitamin D i kombinasjon med ett eller flere midler for kontroll av hypertensjon.
10. Formuleringen for bruk av krav 1, omfattende administrering til pasienten den kontrollerte frigivelse, orale doseringsformen av 25 hydroksyvitamin D i kombinasjon med ett eller flere antineoplastiske midler.
11. Formuleringen for bruk av krav 1, omfattende administrering til pasienten den kontrollerte frigivelse, orale doseringsformen av 25 hydroksyvitamin D i kombinasjon med én eller flere hemmere av CYP24.
12. Formuleringen for bruk av krav 1, omfattende administrering til pasienten den kontrollerte frigivelse, orale doseringsformen av 25 hydroksyvitamin D i kombinasjon med én eller flere hemmere av andre cytokrom P450 enzymer som degraderer vitamin D-midler.
13. En formulering egnet for kontrollert frigivelse av en vitamin D-sammensetning i den gastrointestinale kanalen til et subjekt som inntar formuleringen, omfattende en sammensetning valgt fra gruppen bestående av 25 hydroksyvitamin D₂, 25-hydroksyvitamin D₃, eller en kombinasjon av disse, i kombinasjon med ett eller flere

midler valgt fra : ett eller flere kalsimimetikk, hemmere av CYP24, og hemmere av andre cytokrom P450 enzymer som degraderer vitamin D-midler.

14. Formuleringen fra krav 13, omfattende sammensetningen valgt fra gruppen av 25-hydroksyvitamin D2, 25-hydroksyvitamin D3, eller en kombinasjon av disse, i kombinasjon med ett eller flere kalsimimetikk.

15. Formuleringen fra krav 13, omfattende sammensetningen valgt fra gruppen av 25-hydroksyvitamin D2, 25-hydroksyvitamin D3, eller en kombinasjon av disse, i kombinasjon med én eller flere hemmere av CYP24.

16. Formuleringen fra krav 13, omfattende sammensetningen valgt fra gruppen av 25-hydroksyvitamin D2, 25-hydroksyvitamin D3, eller en kombinasjon av disse, i kombinasjon med én eller flere hemmere av ikke-CYP24 cytokrom P450 enzymer som kan degradere vitamin D-midler.