



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3431094 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/74 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.04.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.12.07
(86)	European Application Nr.	18188764.7
(86)	European Filing Date	2009.08.22
(87)	The European Application's Publication Date	2019.01.23
(30)	Priority	2008.08.22, US, 9109708 P 2008.08.22, US, 91110 P 2008.08.22, US, 9112508 P 2009.04.01, US, 165894 P 2009.04.01, US, 16589909 P 2009.04.02, US, 165905 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; MK; MT; NL; NO; PL; PT; RO; SE; SI; SK; SM; TR
(62)	Divided application	EP2957286, 2009.08.22
(73)	Proprietor	Vifor (International) Ltd., Rechenstraße 37, 9014 St. Gallen, Sveits
(72)	Inventor	CHANG, Han-Ting, 2020 Garnet Drive, Livermore, CA 94550, USA CHARMOT, Dominique, 1150 Steinway Avenue, Campbell, CA 95008, USA LIU, Mingjun, 1654 Settlers Drive, Sewickley, PA 15143, USA STRUEVER, Werner, Hans-Sachs-Straße 4, 51375 Leverkusen, Tyskland MANSKY, Paul, 1174 Dolores Street, San Francisco, CA 94110, USA ALBRECHT, Detlef, 12553 Parker Ranch Court, Saratoga, CA 95070, USA BURDICK, Michael, 285 Vernal Court, Los Altos, CA 94022, USA CONNOR, Eric, 308 Willow Hill Court, Los Gatos, CA 94560, USA HALFON, Sherin, 3308 Middlefield Road, Palo Alto, CA 94306, USA HUANG, I-Zu, 932 Marilyn Drive, Mountain View, CA 94040, USA CHIDAMBARAM, Ramakrishnan, 2902 Liberty Drive, Pleasanton, CA 94566, USA MILLS, Jonathan, 6997 Silver Fox Drive, San Jose, CA 95120, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	CROSSLINKED CATION EXCHANGE POLYMERS, COMPOSITIONS AND USE IN TREATING HYPERKALEMIA
(56)	References Cited:	WO-A2-2007/038802 US-A1- 2006 024 396 US-A1- 2005 220 752

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/>

EP3431094

1

Patentkrav

1. Lineært sukkeralkoholstabilisert tverrbundet (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadienterpolymer.

5

2. Lineært sukkeralkoholstabilisert tverrbundet (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadienterpolymer som kan oppnås ved oppslemming av en tverrbundet (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadienterpolymer med en vandig løsning av et lineært sukkeralkohol.

10

3. Den lineære sukkeralkoholstabiliserte tverrbundne (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadienterpolymeren ifølge krav 2, hvori oppslemmingen inneholder en overskytende mengde av den lineære sukkeralkoholen basert på polymervekt.

15

4. Den lineære sukkeralkoholstabiliserte tverrbundne (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadienterpolymeren ifølge krav 2 eller 3, hvori oppslemmingen opprettholdes i minst 3 timer ved omgivelsestemperatur og trykk.

20

5. Den lineære sukkeralkoholstabiliserte tverrbundne (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadienterpolymeren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori den lineære sukkeralkoholen er valgt fra gruppen som består av arabitol, erytritol, glyserol, maltitol, mannitol, ribitol, sorbitol, xylitol, treitol, galaktitol, isomalt, iditol, laktitol og kombinasjoner derav; fortrinnsvis sorbitol, xylitol eller en kombinasjon derav; og er enda mer foretrukket sorbitol.

25

6. Sammensetning, fortrinnsvis en farmasøytisk sammensetning, omfattende den lineære sukkeralkoholstabiliserte tverrbundne (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadien-terpolymeren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, eventuelt omfattende én eller flere farmasøytisk akseptable hjelpestoffer.

30

EP3431094

2

7. Den lineære sukkeralkoholstabiliserte tverrbundne (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadienterpolymeren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 eller sammensetningen ifølge krav 6 for anvendelse i behandlingen av hyperkalemi, kronisk nyresykdom og/ eller kongestiv hjertesvikt.

5

8. Den lineære sukkeralkoholstabiliserte tverrbundne (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadienterpolymeren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 eller sammensetningen ifølge krav 6 for anvendelse i en fremgangsmåte for å fjerne kalium fra mage-tarmkanalen til et dyreindivider med behov derav, hvorved polymeren passerer gjennom mage-tarmkanalen til individet, og fjerner en terapeutisk effektiv mengde av kaliumion fra mage-tarmkanalen til individet.

10

9. Den lineære sukkeralkoholstabiliserte tverrbundne (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadienterpolymeren ifølge krav 8 eller sammensetningen ifølge krav 8, hvori serumkaliumnivå reduseres i individet.

15

10. Den lineære sukkeralkoholstabiliserte tverrbundne (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadien-terpolymer ifølge krav 8 eller 9 eller sammensetningen ifølge krav 8 eller 9, hvori individet opplever hyperkalemi, lider av kronisk nyresykdom, lider av kongestiv hjertesvikt og/eller gjennomgår dialyse.

20

11. Den lineære sukkeralkoholstabiliserte tverrbundne (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadienterpolymeren ifølge et hvilket som helst av kravene 8 til 10 eller sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 8 til 10, hvori individet er et menneske og mennesket behandles med et middel som forårsaker kaliumretensjon, midlet som forårsaker kaliumretensjon er en angiotensin-konverterende enzyminhibitor (fortrinnsvis kaptopril, zofenopril, enalapril, ramipril, kinapril, perindopril, lisinopril, benazepril, fosinopril, eller en kombinasjon derav), en angiotensinreseptorblokker (fortrinnsvis kandesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan, valsartan eller en kombinasjon derav), eller en aldosteronantagonist (fortrinnsvis spironolakton,

25

30

EP3431094

3

eplerenon eller en kombinasjon derav).

5 **12.** Fremgangsmåte for fremstillingen av den lineære sukkeralkoholstabiliserte tverrbundne (kalsium-2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadien-terpolymeren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 eller sammensetningen ifølge krav 6, hvori den tverrbundne (kalsium 2-fluorakrylat)-divinylbenzen-1,7-oktadienterpolymeren oppslemmes med en vandig løsning av den lineære sukkeralkoholen.

10 **13.** Fremgangsmåten ifølge krav 12, hvori den lineære sukkeralkoholen er valgt fra gruppen som består av arabitol, erytritol, glyserol, maltitol, mannitol, ribitol, sorbitol, xylitol, treitol, galaktitol, isomalt, iditol, laktitol og kombinasjoner derav; fortrinnsvis sorbitol, xylitol eller en kombinasjon derav; enda mer foretrukket sorbitol.

15 **14.** Fremgangsmåten ifølge krav 12 eller 13, hvori oppslemmingen inneholder en overskytende mengde av den lineære sukkeralkoholen basert på polymervekt.

20 **15.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 12 til 14, hvori fremgangsmåten også omfatter et hvilket som helst ett eller flere av trinnene:
(a) oppslemming opprettholdes i minst 3 timer ved omgivelsestemperatur og trykk;
(b) å filtrere oppslemmingen for å oppnå faststoffer; og
(c) å tørke faststoffene.

25