



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3492069 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61P 3/00 (2006.01)
A61P 3/12 (2006.01)
A61P 5/18 (2006.01)
A61P 7/00 (2006.01)
A61P 7/08 (2006.01)
A61P 13/00 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)
A61P 19/08 (2006.01)
A61K 33/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.05.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.02.16
(86)	European Application Nr.	18191458.1
(86)	European Filing Date	2008.11.13
(87)	The European Application's Publication Date	2019.06.05
(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	EP3143992, 2008.11.13
(73)	Proprietor	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma, Ltd., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Sveits
(72)	Inventor	WEIBEL-FURER, Ludwig, -, deceased, 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:	WO-A-2006/000547 EP-A- 1 757 299 WO-A-92/01458 EP-A1- 1 932 807 DE-A1- 19 547 356 US-B1- 6 174 442

EP-A1- 1 932 808

US-A- 5 514 281

DANIEL W. COYNE ET AL: "Real-world effectiveness of sucroferric oxyhydroxide in patients on chronic hemodialysis: A retrospective analysis of pharmacy data", CLINICAL NEPHROLOGY, vol. 88, no. 08, 1 August 2017 (2017-08-01), pages 59-67, XP055606962, DE ISSN: 0301-0430, DOI: 10.5414/CN109021

GEISSER P ET AL: "PA21: a novel phosphate binder for the treatment of hyperphosphatemia in chronic kidney disease", CLINICAL NEPHRO, DUSTRI VERLAG, NUENCHEN-DEISENHOFEN, DE, vol. 74, no. 1, 1 July 2010 (2010-07-01), pages 4-11, XP009152469, ISSN: 0301-0430

RUDOLF P. WÜTHRICH ET AL: "Randomized Clinical Trial of the Iron-Based Phosphate Binder PA21 in Hemodialysis Patients", CLINICAL JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF NEPHROLOGY, vol. 8, no. 2, 2 November 2012 (2012-11-02), pages 280-289, XP055606959, ISSN: 1555-9041, DOI: 10.2215/CJN.08230811

OLAF HERGESELL ET AL: "Stabilized polynuclear iron hydroxide is an efficient oral phosphate binder in uraemic patients", NEPHROL DIAL TRANSPLANT, vol. 14, no. 4, 1 April 1999 (1999-04-01), pages 863-867, XP55423996, DOI: 10.1093/ndt/14.4.863

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 som omfatter jernoksyhydroksyd i høy mengde, i en form egnet for oral administrering, hvori jernoksyhydroksyd er tilstede i en mengde på 10 til 80% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til preparatets totale vekt, jernoksyhydroksidet er tilstede i en mengde på > 300 mg per doseringsform som doseringsform som er i stand til å desintegreres i munnhulen, idet sammensetningen videre omfatter ett eller flere glidemidler i en mengde på 0,01 til 10% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til den totale vekten av sammensetningen, og minst ett karbohydrat valgt fra gruppen bestående av sakkarose, dekstrin og stivelse.
- 2.** Sammensetning ifølge krav 1, hvori jernoksyhydroksydet inneholder betajernoksyhydroksyd.
- 3.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori jernoksyhydroksyd er tilstede i en mengde på 30 til 65% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til sammensetningens totale vekt,
- 4.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori karbohydratet er tilstede i en total mengde på 1 til 50% (vekt/vekt), fortrinnsvis 5 til 30% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til den totale vekten av sammensetningen.
- 5.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående krav, videre omfattende ett eller flere smaksstoffer, søtningsmidler, smaksforbedrende midler og/eller fargestoffer.
- 6.** Sammensetning ifølge krav 5, hvori søtningsmidlet er naturlig eller unaturlig søtningsmiddel valgt fra et sukker, en polyol, aspartam, sukralose, acesulfamin K og/eller sakkarin og det smaksforbedrende middelet er valgt fra glykosider slik som neohesperidin dihydrochalcone, glycyrrhizin, glutamat.
- 7.** Sammensetning ifølge krav 5 eller 6, hvori søtningsmidlet er tilstede i en mengde på 0,01 til 2,5% (vekt/vekt), og det smaksforbedrende middel i en mengde på 0,1 til 10 ppm, hver uttrykt i forhold til total vekt av sammensetningen,
- 8.** Sammensetning ifølge krav 5, hvori smaksstoffet er tilstede i en mengde på 0,01 til 10% (vekt/vekt), fortrinnsvis 0,1 til 5% (vekt/vekt), mest foretrukket 0,1 til 1% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til sammensetningens totale vekt.
- 9.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående krav, videre omfattende én eller flere eksipienser, slik som superdesintegreringsmidler, antioksidanter.
- 10.** Sammensetning ifølge krav 8, hvori superdesintegreringsmidlet er valgt fra gruppen bestående av tverrbundne polyvinylpyrrolidoner, modifiserte stivelser og modifiserte celluloser.
- 11.** Sammensetning ifølge krav 8 eller 10, hvori superdesintegreringsmidlet er tilstede i en mengde på 0,1 til 10% (vekt/vekt), fortrinnsvis 0,5 til 8% (vekt/vekt), mer foretrukket 2,5 til 6% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til sammensetningens totale vekt.
- 12.** Sammensetning ifølge krav 1, hvori glidemidlet er valgt fra gruppen bestående av magnesiumstearat, silikaderivater, slik som kolloidalt silika, pyrogen silika, hydratisert natriumsilikonaluminat, kolloidalt silisiumdioksid, talkum og blandinger derav, fortrinnsvis magnesiumstearat, kolloidalt silika eller talkum.
- 13.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori glidemidlet er tilstede i en mengde på 0,1 til 5% (vekt/vekt), uttrykt i forhold til sammensetningens

totale vekt.

14. Sammensetning ifølge krav 12, hvori glidemidlet er tilstede i en mengde på 1 til 2% (vekt/vekt), i forhold til sammensetningens totale vekt.

15. Sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående krav i en form som er i stand til hurtig desintegrering slik som tyggbare tabletter eller piller, tørre pulvere, granuler, kapsler eller poser inneholdende disse granulene, oblatene eller sugetabletter.

16. Sammensetninger ifølge hvilket som helst av de foregående krav for bruk i behandlingen av pasienter som lider av hyperfosfatemi.

17. Sammensetninger ifølge kravene 1 til 15 for bruk ved behandling av pasienter med kronisk nyresvikt.

18. Fremgangsmåte for fremstilling av sammensetningen ifølge kravene 1 til 15 i form av en tablett ved direkte komprimering eller tørrgranulering

19. Fremgangsmåte for fremstilling av sammensetningen ifølge kravene 1 til 15 i form av en tablett, hvori en vandig suspensjon, omfattende minst 90% (vekt/vekt) av ingrediensene basert på den totale vekten av den endelige sammensetningen, fremstilles, som deretter utsettes for spraytørking for å oppnå et flytbart pulver, som valgfritt blandes med de resterende ingrediensene og deretter komprimeres for å oppnå en tablett.