



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3498265 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 33/26 (2006.01)
A61K 33/42 (2006.01)
A61K 47/14 (2017.01)
A61K 47/24 (2006.01)
A61P 3/02 (2006.01)
A61P 7/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.01.25

(80) Date of The European
Patent Office Publication of
the Granted Patent 2020.09.30

(86) European Application Nr. 19151902.4

(86) European Filing Date 2013.07.30

(87) The European Application's
Publication Date 2019.06.19

(30) Priority 2012.07.31, IT, MI20121350

(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

(62) Divided application EP2879667, 2013.07.30

(73) Proprietor Alesco S.r.l., Via delle Lenze 216/B, 56122 Pisa, Italia

(72) Inventor LACORTE, Andrea, c/o PHARMANUTRA S.P.A.Via delle Lenze 216/B, 56122 Pisa,
Italia
TARANTINO, Germano, c/o PHARMANUTRA S.P.A.Via delle Lenze 216/B, 56122
Pisa, Italia

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **SOLID COMPOSITION COMPRISING IRON FOR USE IN IRON DEFICIENT CONDITIONS**

(56) References
Cited: WO-A1-2005/082167
US-A1- 2010 008 865
US-A1- 2007 148 259
WO-A1-2006/137133

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. Fast sammensetning omfattende:

(i) et jern(III)salt som er ferripyrofosfat, i en mengde som omfatter fra 30 til 70%;

5 (ii) sukroseestere eller sukrestere E473, i en mengde som omfatter fra 10 til 30%;

(iii) lecitin som er et lecitin E322, hvori nevnte lecithin er valgt fra gruppen omfattende mais-, solsikke- eller soyalecitin, og er i en mengde som omfatter fra 0,1 til 1,5 vekt%.

10

2. Sammensetning ifølge krav 1, hvori nevnte sammensetning videre omfatter en gelatinisert eller pregelatinisert stivelse.

15

3. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvori nevnte jern(III)salt er i en mengde som omfatter fra 40 til 60 vekt%.

4. Sammensetning ifølge krav 1-3, hvori nevnte sukroseestere eller sukrestere E473 er i en mengde som omfatter fra 15 til 25 vekt%.

20

5. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvori nevnte lecitin er i en mengde som omfatter fra 0,4 vekt% til 1 vekt%.

25

6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvori nevnte sukroseester eller sukrester og nevnte lecitin er i sammensetning i et vektforhold som omfatter fra 25:1 til 20:1; fortrinnsvis i et vektforhold som omfatter fra 20:1 til 15:1.

30

7. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1-6, hvori nevnte gelatiniserte eller pregelatiniserte stivelse er valgt fra gruppen omfattende risstivelse eller maisstivelse; nevnte stivelse er i en mengde som omfatter fra 15 til 40 vekt%, fortrinnsvis fra 20 til 35 vekt%.

35

8. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1-7, hvori ferripyrofosfatet er i en mengde som omfatter fra 50 til 55 vekt%; solsikkelecitinet er i en mengde som omfatter fra 0,5 til 0,8 i vekt; sukrester E473 er i en mengde som omfatter fra 16 til 20 vekt%; den gelatiniserte eller pregelatiniserte risstivelsen er i en mengde fra 25 til 30 vekt%.

9. Fremgangsmåte for fremstilling av en fast sammensetning - for eksempel ifølge et hvilket som helst av de foregående krav - omfattende:

- (i) et jern(III)salt som er ferripyrofosfat, i en mengde som omfatter fra 30 til 70%;
 - 5 (ii) sukroseestere eller sukrestere E473, i en mengde som omfatter fra 10 til 30%;
 - (iii) lecitin som er et lecitin E322, hvor nevnte lecitin er valgt fra gruppen omfattende mais-, solsikke- eller soyalecitin, og er i en mengde som omfatter fra 0,1 vekt% til 1,5 vekt%; og
 - 10 (iv) en valgfri gelatinisert eller pregelatinisert vegetabilsk stivelse;
- nevnte fremgangsmåte omfatter en serie prosesseringstrinn gjennom hvilke jern(III)saltet blir belagt eller innkapslet med nevnte lecitin og med nevnte sukroseester eller sukrester og med nevnte valgfrie vegetabiliske stivelse.

15 10. Fremgangsmåte ifølge krav 9, omfattende - i rekkefølge - trinn med:

- i) å bringe jern(III)saltet i en fast tilstand i kontakt med nevnte lecitin slik at dette sistnevnte anordner seg jevnt over nevnte salt;
- ii) å bringe produktet i trinn i) i kontakt med nevnte sukroseester eller sukrester og nevnte valgfrie vegetabiliske stivelse.

20

11. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 9 eller 10, hvori nevnte faste sammensetning har et jern(III)innhold som omfatter fra 60 mg/g til 140 mg/g, fortrinnsvis fra 80 mg/g til 120 mg/g, enda mer fortrinnsvis fra 90 til 110 mg/g.

25 12. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 9-11, hvori:

- jern(III)saltet blir anvendt i en mengde som omfatter fra 40 til 60%, fortrinnsvis fra 50 til 55%;
- lecitin i den faste sammensetningen er i en mengde som omfatter fra 0,4 til 1 vekt%, fortrinnsvis fra 0,50 til 0,8%, eller lecitin i den faste sammensetningen er i en mengde som omfatter fra 0,48 til 0,62 vekt% og sukroseesterne eller
- 30 sukrestene blir anvendt i en mengde som omfatter fra 16,5 til 18,5 vekt%; og
- den valgfrie stivelsen er i den faste sammensetningen i en mengde som omfatter fra 15 til 40%, fortrinnsvis fra 20 til 35%, enda mer fortrinnsvis fra 25 til 30 vekt%, nevnte stivelse er for eksempel valgt fra risstivelse eller
- 35 maisstivelse, er fortrinnsvis en gelatinisert eller pregelatinisert nativ risstivelse.

13. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 9-12, hvori lecitinet er et ikke-hydrolysert eller ikke-enzymatisk hydrolysert lecitin.
14. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 9-13, hvori lecitinet er et pulveraktig solsikkelecitin E322.
- 5