



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3681539 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 47/26 (2006.01)

A61K 33/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.05.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2025.01.01
(86)	European Application Nr.	18762868.0
(86)	European Filing Date	2018.09.10
(87)	The European Application's Publication Date	2020.07.22
(30)	Priority	2017.09.11, EP, 17190302
(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
	Designated Extension States:	BA ; ME
	Designated validation states	MA ; TN
(73)	Proprietor	Pharmacosmos Holding A/S, Rørvangsvej 30, 4300 Holbæk, Danmark
(72)	Inventor	CHRISTENSEN, Tobias S., Klostervang 14, 4000 Roskilde, Danmark ANDREASEN, Hans B., Labæk 13 2, 4300 Holbæk, Danmark
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	IRON COMPLEX COMPOUNDS FOR THERAPEUTIC USE
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/108493 EP-A1- 2 913 054 WO-A1-99/48533

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.** En fremgangsmåte for å fremstille en jernkarbohydratkompleks-forbindelse som omfatter trinnene med
- 5 (i) å tilveiebringe et jernpreparat som omfatter jern i en form valgt fra et vannløselig jernsalt, et jernhydroksid eller et jernoksid-hydroksid, hvor
- mengden av arsen i jernpreparatet ikke overstiger 4,5 µg per g av jern, og
 - mengden av bly i jernpreparatet ikke overstiger 1,5 µg per g av jern; og
- 10 (ii) å kontakte jernpreparatet med en karbohydratligand i nærværet av vann for å danne jernkarbohydratkompleks-forbindelsen, hvor jernkarbohydratkompleks-forbindelsen er en jernhydrogenert oligoisomaltose.
- 15 **2.** Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor
- mengden av kadmium i jernpreparatet ikke overstiger 0,6 µg per g av jern, og
 - mengden av kvikksølv i jernpreparatet ikke overstiger 0,9 µg per g av jern.
- 20 **3.** Fremgangsmåten ifølge krav 1 eller krav 2, hvor
- mengden av krom i jernpreparatet ikke overstiger 330 µg per g av jern.
- 4.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av krav 1-3, hvor mengden av
- 25 aluminium i jernpreparatet ikke overstiger 200 µg per g av jern.
- 5.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av krav 1-4, hvor jernpreparatet er oppnådd
- (a) fra jernpentakarbonyl; eller
 - 30 (b) ved rekrystallisering av et jernsalt fra en vandig løsning derav; eller
 - (c) ved å ekstrahere en vandig jernsaltløsning med et organisk løsemiddel; eller

(d) fra jern presipitert ved en anode under elektrolyse av en vandig jernsaltløsning; eller

(e) ved destillasjon av jern(III)klorid fra en blanding som omfatter jern(III)klorid og ikke-flyktige urenheter.

5

6. Fremgangsmåten ifølge krav 5, hvor jernpreparatet blir oppnådd ved å ekstrahere en jern(III)kloridløsning med en alkohol som har fra 4 til 20 karbonatomer eller en organisk løsning av et aminsalt.

10 **7.** Fremgangsmåten ifølge krav 5, hvor jernpreparatet blir oppnådd fra jern presipitert ved en anode under elektrolyse av en vandig løsning som omfatter jernklorid.

8. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av krav 1-7, hvor jernpreparatet
15 i trinn (i) omfatter et vannløselig jernsalt og trinn (ii) i fremgangsmåten omfatter:
(ii-1) å tilveiebringe en vandig løsning som omfatter jernpreparatet og et karbohydrat;
(ii-2) å tilsett en base til den vandige løsningen for å danne jernhydroksid,
og
20 (ii-3) å varme opp den vandige løsningen for å danne jernkarbohydratkompleks-forbindelsen.

9. Fremgangsmåten ifølge krav 8, hvor det vannløselige jernsaltet er jern(III)klorid.

25

10. En jernkarbohydratkompleks-forbindelse, hvor
- mengden av arsen i jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ikke overstiger 4,5 µg per g jern, og fortrinns ikke overstiger 1,5 µg per g av jern, og
30 - mengden av bly i jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ikke overstiger 1,5 µg per g jern, og fortrinns ikke overstiger 0,5 µg per g av jern; og
- jernkarbohydratkompleks-forbindelsen er en jernhydrogenert oligoisomaltose.

- 5 **11.** Jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ifølge krav 10, hvor
- mengden av kadmium i jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ikke overstiger 0,6 µg per g av jern, og fortrinns ikke overstiger 0,4 µg per g av jern, og
 - mengden av kvikksølv i jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ikke overstiger 0,9 µg per g av jern, og fortrinns ikke overstiger 0,3 µg per g av jern.
- 10 **12.** Jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ifølge krav 10 eller krav 11, hvor
- mengden av krom i jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ikke overstiger 330 µg per g av jern, og fortrinns ikke overstiger 100 µg per g av jern.
- 15 **13.** Jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ifølge et hvilket som helst av krav 10-12, hvor mengden av aluminium i jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ikke overstiger 200 µg per g jern, og fortrinns ikke overstiger 25 µg per g av jern.
- 14.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av krav 1-9 eller jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ifølge et hvilket som helst av krav 10-13, hvor den jernhydrogenerte oligoisomaltosen har formelen:
- 20 $\{\text{FeO}_{(1-3X)}(\text{OH})_{(1+3X)}(\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7^{3-})_X\}$, $(\text{H}_2\text{O})_T$, $(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_6)_R(-\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5^-)_Z(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{O}_5)_R$, $(\text{NaCl})_Y$, hvor X er rundt 0,031, T er rundt 0,25, R er rundt 0,14, Z er rundt 0,49, og Y er rundt 0,14.
- 25 **15.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av krav 1-9 eller jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ifølge et hvilket som helst av krav 10-13, hvor den jernhydrogenerte oligoisomaltosen er jern(III)derisomaltose.
- 30 **16.** Jernkarbohydratkompleks-forbindelsen ifølge et hvilket som helst av krav 10-15, for anvendelse i behandling eller profylakse av jernmangel i et ikke-humant dyr eller i et humant individ, fortrinnsvis et humant individ som lider av tapt eller svekket nyrefunksjon, for eksempel et menneske med behov for dialyse.