



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3730136 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/295 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61P 3/00 (2006.01)
A61P 7/06 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.03.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.12.27
(86)	European Application Nr.	20163104.1
(86)	European Filing Date	2013.06.21
(87)	The European Application's Publication Date	2020.10.28
(30)	Priority	2012.06.21, US, 201261662565 P 2013.01.28, US, 201361757229 P 2013.03.15, US, 201361800618 P 2013.03.15, US, 201361801050 P
(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
(73)	Proprietor	Keryx Biopharmaceuticals, Inc., 245 First Street, Suite 1400, Cambridge, MA 02142, USA
(72)	Inventor	PORADOSU, Enrique, 110 Tappan St, Brookline, MA 02445, USA BENTSUR, Ron, 212 Highwood Avenue, Tenafly, NJ New Jersey 07670, USA OLIVIERO III, James F., 415 Washington St. Apt. 6C, New York, NY New York 10013, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	USE OF FERRIC CITRATE IN THE TREATMENT OF CHRONIC KIDNEY DISEASE PATIENTS
(56)	References Cited:	US-A1- 2006 134 227 WO-A1-2011/011541 T. CHRISTOPHER ET AL.: "Ferric Citrate: an Iron-Based Oral Phosphate Binder", RIDNEY RES. CLIN. PRACT., vol. 31, 20 June 2012 (2012-06-20), page A38, XP002740673, C. BOND ET AL.: "A Meta-Aanalysis Of Ferric Citrate For Hyperphosphatemia: The Effect of an Oral Iron-Containing Phospahte Binder on Serum Ferritin and Saturated Transferrin in Hemodialysis Patients", NEPHROLOGY DIALYSIS TRANSPLANTATION, vol. 27, no. S2, May 2012 (2012-05), page ii490, XP002740672, WANG LI ET AL: "PUB324: The effects of oral vs venous iron supplement in treatment of iron deficiency of maintained patients with anemia", JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF NEPHROLOGY; MEETING OF THE AMERICAN SOCIETY OF NEPHROLOGY RENAL WEEK, WILLIAMS AND WILKINS, BALTIMORE, MD, US; SAN DIEGO, CA, USA, vol. 14, no. Abstracts Issue, 1 November 2003 (2003-11-01), pages 842A-843A, XP008176607, ISSN: 1046-6673

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 jerncitrat-tablett for bruk i en fremgangsmåte for å forbedre minst én jernlagringsparameter i en human pasient med ikke-dialyse kronisk nyresykdom (CKD) med anemi, hvori fremgangsmåten omfatter oral administrering av én eller flere tabletter til pasienten per dag, hvori hver tablett inneholder 1 g jerncitrat.
- 2.** Jerncitrat-tabletten for bruk ifølge krav 1, hvori jernlagringsparameteren er serumferritinnivåer, og fremgangsmåten omfatter å øke serumferritinnivåene i den humane pasienten med ikke-dialyse kronisk nyresykdom (CKD) med anemi.
- 3.** Jerncitrat-tabletten for bruk ifølge krav 2, hvori jerncitratet gir en gjennomsnittlig økning i serumferritin på ca. 100 ng/ml til ca. 400 ng/mL
- 4.** Jerncitrat-tabletten for bruk ifølge krav 1, hvori jernlagringsparameteren er transferrinmetning (TSAT) og fremgangsmåten omfatter å øke transferrinmetningen i den humane pasienten med ikke-dialyse kronisk nyresykdom (CKD) med anemi.
- 5.** Jerncitrat-tabletten for bruk ifølge krav 4, hvori jerncitratet gir en gjennomsnittlig økning i TSAT på 5 % til 10 %.
- 6.** Jerncitrat-tabletten for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori behovet for intravenøst jerntilskudd er redusert hos pasienten.
- 7.** Jerncitrat-tabletten for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori behovet for erytropoese-stimulerende midler er redusert hos pasienten.
- 8.** Jerncitrat-tabletten for bruk i hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori én til tolv jerncitrat-tabletter administreres til pasienten per dag.
- 9.** Ferrisitrat-tabletten for bruk i hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori hver tablett omfatter ca. 80 % til ca. 90 vekt% jerncitrat, ca. 70 % til ca. 92 vekt% jerncitrat, ca. 80 % til ca. 92 vekt% jerncitrat, ca. 85 % til ca. 92 vekt% jerncitrat, eller ca. 90 % til ca. 92 vekt% jerncitrat.
- 10.** Jerncitrat-tabletten for bruk i hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori hver tablett omfatter ca. 4,5 % til ca. 30 vekt% pregelatinisert stivelse.
- 11.** Jerncitrat-tabletten for bruk i hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori hver tablett omfatter omtrent 0,5 % til omtrent 3 % av et smøremiddel, fortrinnsvis hvor smøremidlet er kalsiumstearat.
- 12.** Jerncitrat-tabletten for bruk i hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori vanninnholdet målt ved LOD % er mindre enn 10 % vann vekt/vekt.
- 13.** Jerncitrat-tabletten for bruk i hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori hver tablett består av:
 - en kjerne som består av
 - 80,0% til 90,0 % vekt/vekt jerncitrat,
 - 8,0% til 15,0 % vekt/vekt pregelatinisert stivelse, og
 - 1,0% til 3,0 % vekt/vekt kalsiumstearat eller 2,0-3,0 % natriumstearyl fumarat;
 - og
 - et belegg bestående av 5,3 % vekt/vekt Opadry Purple.

14. Jerncitrat-tabletten for bruk i hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori jerncitratet er et kompleks av jern (III) og sitronsyre med et molforhold mellom jern (III) og sitronsyre fra 1:0,69 til 1:0,87.

15. Jerncitrat-tabletten for bruk i hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvori anemien er jernmangelanemi.

16. En farmasøytisk sammensetning i form av tabletter for bruk i en fremgangsmåte for å forbedre minst én jernlagringsparameter i en human pasient med ikke-dialyse kronisk nyresykdom (CKD) med anemi, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter jerncitrat og én eller flere komponenter valgt fra ett eller flere bindemidler, ett eller flere smøremidler og ett eller flere desintegreringsmidler, hvori fremgangsmåten omfatter oral administrering til CKD-pasienter en daglig dose jerncitrat fra 1 g til 18 g, ved en dose ferro-jern i området fra 210 mg til 3780 mg.