



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3735962 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

**A61K 9/20 (2006.01)**

**A61P 3/00 (2006.01)**

**A61K 9/14 (2006.01)**

**A61P 13/12 (2006.01)**

**A61K 33/26 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2024.05.27                                                                                                                                                                                        |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2024.03.27                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 20177472.6                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2014.11.26                                                                                                                                                                                        |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2020.11.11                                                                                                                                                                                        |
| (30) | Priority                                                                   | 2013.11.27, EP, 13194632<br>2014.02.26, EP, 14156793                                                                                                                                              |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR |
| (62) | Divided application                                                        | EP3073997, 2014.11.26                                                                                                                                                                             |
| (73) | Proprietor                                                                 | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma, Ltd., Rechenstrasse 37,<br>9014 St. Gallen, Sveits                                                                                                     |
| (72) | Inventor                                                                   | CHOFFLON, Laurent, Burstwiesenstrasse 52, 8055 Zürich, Sveits<br>PHLILIPP, Erik, Schwalbenstrasse 1, 9320 Arbon, Sveits                                                                           |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge                                                                                                                                                |

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITION, COMPRISING PHOSPHATE BINDER PARTICLES**

(56) References

Cited:

WO-A1-2009/062993

WO-A2-2010/015827

US-A1- 2002 044 969

US-A1- 2008 145 410

US-B1- 6 174 442

KORNBLUM S S: "Sustained-action tablets prepared by employing a spray-drying technique for granulation", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, AMERICAN CHEMICAL SOCIETY AND AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION, US, vol. 58, no. 1, 31 December 1968 (1968-12-31), pages 125-127, XP009507845, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/JPS.2600580130

YAJIMA T ET AL: "Optimization of size distribution of granules for tablet compression", CHEMICAL AND PHARMACEUTICAL BULLETIN, PHARMACEUTICAL SOCIETY OF JAPAN, JP, vol. 44, no. 5, 1 January 1996 (1996-01-01), pages 1056-1060, XP002993508, ISSN: 0009-2363

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. Sukroferrioksyhydroksidpartikler, innbefattende en blanding av jern(III)-  
5 oksyhydroksid, sukrose og en eller flere stivelser, hvor:  
i) minst 40 volum% av partiklene i partikkelstørrelsesfordelingen er mellom 4 og  
200  $\mu\text{m}$  og  
ii) partiklene har et d50 i volum i partikkelstørrelsesfordelingen mellom 30  $\mu\text{m}$  til  
80  $\mu\text{m}$ .  
10 hvor partikkelstørrelsesfordelingen måles ved laserdiffraksjon som heri definert.
2. Sukroferrioksyhydroksidpartikler i henhold til krav 1, innbefattende en  
blanding av stivelser.
- 15 3. En anvendelse av sukroferrioksyhydroksidpartikler i henhold til krav 1 eller 2  
for fremstilling av en komprimert tablett.
4. En anvendelse i henhold til krav 3, hvor den komprimerte tablett  
innbefatter minst én ytterligere farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff, og hvor  
20 minst 60 volum-%, minst 80 volum-% eller minst 90 volum-% av  
sukroferrioksyhydroksidpartiklene er mellom 4 og 200  $\mu\text{m}$ , eller mellom 5 og  
160  $\mu\text{m}$ , eller mellom 21 og 160  $\mu\text{m}$ .
5. En anvendelse i henhold til krav 3, hvor den komprimerte tablett  
25 innbefatter minst én ytterligere farmasøytisk akseptabel eksipiens, og hvor  
sukroferrioksyhydroksidpartiklene har en partikkelstørrelsesfordeling med en  
d50 i volum mellom 40  $\mu\text{m}$  til 80  $\mu\text{m}$  eller mellom 42  $\mu\text{m}$  til 75  $\mu\text{m}$ .
6. En anvendelse i henhold til krav 3, hvor ett eller flere eller alle av de  
30 følgende trekk er oppfylt:  
i) hardheten til nettbrettet er mellom 70 og 250 N,  
ii) tablettsprøheten er mellom 0 % til 7 % eller mellom 0,05 % til 7 %,  
iii) tablett har en desintegrasjonstid på mindre enn 30 minutter, eller mellom  
5 og 20 minutter,

iv) tablett diameteren er mellom 16 mm til 30 mm, tablettvekten er mellom 1500 mg og 3000 mg (fortrinnsvis 2000 til 3000 mg) og tablett tykkelsen er mellom 4,5 mm og 7,5 mm.

5     **7.** En anvendelse i henhold til krav 3 eller 6, hvor:

- i) tablett diameteren er mellom 16 mm til 30 mm og tablettvekten er mellom 1500 mg og 3000 mg og tablett tykkelsen er mellom 4,5 mm og 7,5 mm, og
- ii) tablett inneholder mellom 1500 mg og 3000 mg sukroferrioksyhydroksid.

10    **8.** En anvendelse i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene 3 til 7, som er for fremstilling av en direkte komprimert tablett.

15    **9.** En anvendelse i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene 3 til 8, hvor sukroferrioksyhydroksidpartiklene representerer mer enn 65 % eller mer enn 80 % av den totale vekten av tablett (i vekt på tørrvektbasis).

**10.** En anvendelse i henhold til kravene 3 til 9, som er for fremstilling av en tyggetablett.

20    **11.** En farmasøytisk sammensetning, som inneholder sukroferrioksyhydroksidpartiklene i henhold til krav 1 eller 2, og minst ett farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff.

25    **12.** Sukroferrioksyhydroksidpartikler, innbefattende en blanding av jern(III)-oksyhydroksid, sukrose og en eller flere stivelser, hvor:

iii) minst 40 volum% av partiklene i partikkelstørrelsesfordelingen er mellom 4 og 200 µm og

iv) partiklene har en d50 i volum i partikkelstørrelsesfordelingen mellom 30 µm til 80 µm,

30    hvor partikkelstørrelsesfordelingen måles ved laserdiffraksjon som heri definert, for bruk i behandling av ubalanserte fosfatnivåer og tilstander som følge av ubalanserte fosfatnivåer, spesielt for terapeutisk bruk ved kontroll av serumfosfornivåer hos pasienter med kroniske nyresykdommer (CKD) som er

på dialyse, eller behandling av hyperfosfatemi.