



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3930686 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 33/26 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01)

A61P 7/08 (2006.01)

A61P 13/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.10.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.05.31
(86)	European Application Nr.	20717359.2
(86)	European Filing Date	2020.02.28
(87)	The European Application's Publication Date	2022.01.05
(30)	Priority	2019.02.28, US, 201962812028 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	Renibus Therapeutics, Inc., 206 Grand Avenue, Suite 225, Southlake, TX 76092, USA
(72)	Inventor	KEYSER, Donald Jeffrey, 1216 Wyndham Hill Lane, Southlake, Texas 76092, USA GUILLEM, Alvaro F., 727 Lathrop Street, Lantana, Texas 76226, USA ZAGER, Richard A., 1100 Fairview Avenue, J2-302, Seattle, Washington 98109, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	NOVEL IRON COMPOSITIONS AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME
(56)	References Cited:	WO-A1-2018/148217 US-A1- 2005 209 187 DE-C- 862 482 DE-A1- 19 547 356

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/>

1. PATENTKRAV

- 5 **1.** Vandig jernsammensetning omfattende jernsukrose og bikarbonat for
anvendelse i en fremgangsmåte for forebygging eller behandling av en
nyresykdom eller lidelse, omfattende intravenøs administrering av nevnte
vandige jernsammensetning i en terapeutisk effektiv mengde.
- 10 **2.** Vandig jernsammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori
sammensetningen har en pH-verdi større enn 9.
- 3.** Vandig jernsammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori
sammensetningen har en pH-verdi i området fra omtrent 10,5 til omtrent 11,5.
- 15 **4.** Vandig jernsammensetning for anvendelse ifølge kravene 1-3, hvori
sammensetningen har en egenvekt mellom 1,135 og 1,165 ved 20°C.
- 5.** Vandig jernsammensetning for anvendelse ifølge kravene 1-4, hvori
sammensetningen har en Mw ifølge GPC på mellom 30.000 og 40.000 Dalton.
- 20 **6.** Vandig jernsammensetning for anvendelse ifølge kravene 1-5, hvori
sammensetningen har en Mw ifølge GPC på mellom 33.000 og 38.000 Dalton.
- 7.** Vandig jernsammensetning for anvendelse ifølge kravene 1-6, hvori
sammensetningen har en maksimal konsentrasjon av jern (II) på 0,40%
25 vekt/volum.
- 8.** Vandig jernsammensetning for anvendelse ifølge kravene 1-7, hvori
sammensetningen har en konsentrasjon av jern (II) på 0,05% vekt/volum til
0,40% vekt/volum.
- 30 **9.** Vandig jernsammensetning for anvendelse ifølge kravene 1-8, hvori
sammensetningen har en konsentrasjon av jern (II) på 0,10% vekt/volum til
0,20% vekt/volum.
- 35 **10.** Vandig jernsammensetning for anvendelse ifølge kravene 1-9, hvori
fremgangsmåten videre omfatter administrering av et protoporfyrin.

11. Vandig jernsammensetning for anvendelse ifølge kravene 1-10, hvori fremgangsmåten videre omfatter administrering av tinnprotoporfyrin.

5 **12.** Vandig jernsammensetning for anvendelse ifølge kravene 1-11, hvori sykdommen eller lidelsen er kronisk nyresykdom, eller hvori sykdommen eller lidelsen er organtransplantasjonsavstøtning.

13. Vandig farmasøytisk jernsammensetning som omfatter:
jernsukrose;
10 bikarbonat; og
en farmasøytisk akseptabel vandig bærer,
hvor i jernsukrosen er tilstede i farmasøytisk effektiv mengde for å gi en beskyttende effekt til en pasients nyre, den farmasøytiske
sammensetningen har en pH-verdi i området fra omtrent 10,5 til omtrent
15 11,5, en konsentrasjon av jern (II) på 0,05% vekt/volum til 0,40% w/v, og Mw ifølge GPC er mellom 30.000 og 40.000 Dalton.

14. Vandig jernsammensetning ifølge krav 13, hvori sammensetningen har en egenvekt mellom 1,135 og 1,165 ved 20°C; og/eller hvori Mw ifølge GPC er
20 mellom 33.000 og 38.000 Dalton.

15. Vandig jernsammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 13 eller 14, hvori sammensetningen har en konsentrasjon av jern (II) på 0,10% vekt/volum til 0,20% vekt/volum.
25