



(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 40322 B1** (51) Cl. internationale : **A61K 31/295; A61P 3/02; A61K 31/7004**
- (43) Date de publication : **30.08.2019**

-
- (21) N° Dépôt : **40322**
- (22) Date de Dépôt : **28.07.2015**
- (30) Données de Priorité : **22.09.2014 EP 14386023**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2015/067216 28.07.2015**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: **EP15739647.4**
- (71) Demandeur(s) : **Tseti, Ioulia, 13 Pavlou Mela Street 145 61 Kifissia Attikis (GR)**
- (72) Inventeur(s) : **Tseti, Ioulia**
- (74) Mandataire : **SABA & CO TMP**
-
- (54) Titre : **COMPLEXES D'HYDROXYDE DE FER (III) AVEC DES SIROPS DE GLUCOSE ACTIVÉ ET PROCÉDÉ DE PRÉPARATION ASSOCIÉ**
- (57) Abrégé : L'invention concerne de manière générale des complexes de glucides et de fer(III) et des procédés pour les fabriquer. Le produit pouvant être obtenu selon le procédé de la présente invention peut être administré en toute sécurité au grand public ou aux animaux dans le cadre de la thérapie d'une carence en fer. Le procédé de l'invention comprend les étapes consistant à (i) fournir une solution aqueuse de sirop de glucose ayant un certain équivalent dextrose (DE), (ii) ajouter un ou plusieurs agents de blanchiment oxydants, ce qui permet d'obtenir le sirop de glucose activé ; (iii) convertir ledit sirop de glucose activé en un complexe avec de l'hydroxyde de fer(III) ; et (iv) obtenir un complexe d'hydroxyde de fer (III) et de sirop de glucose activé.

Revendications

1. Procédé de préparation de complexes d'hydroxyde de fer (III) et de sirop de glucose activé, dans lequel le poids moléculaire du complexe est compris dans la plage allant de 100 kDa à 150 kDa, tel que mesuré par chromatographie en phase liquide haute performance-
5 chromatographie par perméation sur gel (CLHP-CPG), ledit procédé comprenant les étapes :

(i) fourniture d'une solution aqueuse de sirop de glucose, ayant un équivalent en dextrose (DE) d'au moins 21 et d'au plus 60, tel que déterminé par analyse gravimétrique, à une température comprise dans la plage allant de 25 °C à 80 °C et à un pH compris dans la plage allant de 6 à 13 ;
10 (ii) ajout de peroxyde d'hydrogène, et éventuellement d'une quantité catalytique d'un catalyseur d'oxydation, à la solution de (i), tout en maintenant le pH et la température dans la plage définie à l'étape (i), laisser refroidir la solution à une température comprise dans la plage allant de 10 °C à 45 °C, maintien de la solution à cette température pendant 5 min à 24 heures, obtention ainsi du sirop de glucose activé ; (iii) conversion dudit sirop de glucose activé en un
15 complexe avec de l'hydroxyde de fer (III) ; et (iv) obtention d'un complexe d'hydroxyde de fer (III) et de sirop de glucose activé,

dans lequel le peroxyde d'hydrogène est utilisé en une quantité totale de 0,0005 à 0,01 mole/g (sirop de glucose) multipliée par le facteur de correction : (équivalent dextrose du sirop de glucose)/21, dans lequel le complexe a une teneur en fer comprise dans la plage allant de 27 à
20 35 % en poids, par rapport au poids du complexe ; et dans lequel le complexe obtenu d'hydroxyde de fer (III) et de sirop de glucose activé a plus de deux groupes -COOH par molécule de glucose et dans lequel le sirop de glucose de l'étape (i) ne possède pas de groupe -COOH au niveau de la molécule de glucose.

2. Procédé selon la revendication 1, dans lequel l'équivalent en dextrose (DE) du sirop de glucose activé est compris dans la plage allant de 0,1 à 1,0, de préférence est d'environ 0,3 et/ou le complexe obtenu d'hydroxyde de fer (III) et de sirop de glucose activé a au moins trois groupes -COOH par molécule de glucose, ce qui indique que le sirop de glucose est activé.

3. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 2, dans lequel l'étape de conversion dudit sirop de glucose activé en un complexe avec de l'hydroxyde de fer (III) comprend les
30 étapes de :

(iii)(a) ajout d'une solution de FeCl₃ à la solution de (ii) à une température comprise dans la plage allant de 10 à 30 °C ; la quantité de FeCl₃ est comprise dans la plage allant de 30 % en poids à 120 % en poids de la quantité de sirop de glucose.

(iii)(b) ajout d'une base inorganique au mélange réactionnel de l'étape (iii)(a) jusqu'à ce que le
35 pH se situe dans une plage allant de 1,5 à 2,5 ; et

(iii)(c) chauffage du mélange réactionnel de l'étape (iii)(b) à une température comprise dans la plage allant de 40 à 60 °C.

4. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, dans lequel le catalyseur d'oxydation comprend des ions brome et iode
- 5 5. Complexe d'hydroxyde de fer (III) et de sirop de glucose pouvant être obtenu ou obtenu par le procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 4.
6. Composition pharmaceutique comprenant le complexe de la revendication 5.
7. Complexe selon la revendication 5 ou composition pharmaceutique selon la revendication 6 pour une utilisation comme médicament.
- 10 8. Complexe selon la revendication 5 ou composition pharmaceutique selon la revendication 6 pour une utilisation dans une méthode de traitement d'une carence en fer chez l'homme et l'animal.
9. Complexe ou composition pharmaceutique pour une utilisation selon la revendication 8, dans lequel le traitement comprend l'administration par voie parentérale dudit complexe de la
- 15 revendication 5 ou de ladite composition pharmaceutique de la revendication 6.