



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2359807 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/57 (2006.01)
A61K 9/52 (2006.01)
A61P 15/08 (2006.01)
A61F 6/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.10.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.07.26
(86)	European Application Nr.	10187686.0
(86)	European Filing Date	2009.02.03
(87)	The European Application's Publication Date	2011.08.24
(30)	Priority	2008.02.04, US, 26115 P 2008.12.19, US, 139454 P
(84)	Designated Contracting States:	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 SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, NL-Nederland
(72)	Inventor	Ahmed, Salah, U, 42 Roberts Road, New City, NY 10956, US-USA Tsao, Jiaxiang, 4 Morgan Court, Nanuet, NY 10954, US-USA Mahashabde, Anu, 13 Village Road, Kendall Park, NJ 08824, US-USA Harrison, Diane, D, 524 Watch Hill Road, Villanova, PA 19085, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	MONOLITHIC INTRAVAGINAL RINGS COMPRISING PROGESTERONE AND METHODS OF MAKING AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	US-A- 3 854 480 US-A- 5 398 698 US-A- 6 039 968 US-A1- 2006 051 391 DRAGONAS C ET AL: "Progesterone bioavailability with a progesterone-releasing silicone vaginal ring in IVF candidates.", EUROPEAN JOURNAL OF MEDICAL RESEARCH 27 JUN 2007 LNKD- PUBMED:17666316, vol. 12, no. 6, 27 June 2007 (2007-06-27), pages 264-267, XP9148913, ISSN: 0949-2321 Polymer Systems technology Limited: "MED-4840", Product Profile , 2005, pages 1-4, XP002639556, Retrieved from the Internet: URL:http://www.silicone-polymers.com/pdf/M ED-4840P.PDF [retrieved on 2011-05-30]

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/>

Krav

1. En monolittisk, intravaginal ring, som består av
 - (a) progesteron i en konsentrasjon på 15 % til 30 % av ringens totale vekt,
 - (b) polysiloksan-elastomer i en konsentrasjon på 55 % til 90 % av ringens totale vekt og
 - (c) en farmasøytisk akseptabel hydrokarbon- eller glyserolester fra en fettsyre i en konsentrasjon på 0,1 % til 10 % av ringens totale vekt,der progesteronet frigjøres jevnt fra den intravaginale ringen i opptil 18 dager etter administrering til en pasient.
2. Den intravaginale ringen i krav 1, der progesteronet frigjøres homogent i polysiloksan-elastomeren.
3. Den intravaginale ringen i krav 1, der polysiloksan-elastomeren er en diorganopolysiloksan-elastomer.
4. Den intravaginale ringen i krav 3, der diorganopolysiloksan-elastomeren er en dimethyl-polysiloksan-elastomer.
5. Den intravaginale ringen i krav 4, der dimethyl-polysiloksan-elastomeren videre består av en tverrbinding av dimethyl-methylhydrogen og polysiloksan.
6. Den intravaginale ringen i krav 1, der polysiloksan-elastomeren er endeblokkert med vinyl.
7. Den intravaginale ringen i krav 1, der de farmasøytisk akseptable hydrokarbon- eller glyserolestere fra en fettolje er består av mineralolje, silikonolje og kombinasjoner av disse.
8. Den intravaginale ringen i krav 1, der progesteronet frigjøres jevnt fra den intravaginale ringen i opptil 7 dager etter administrering til en pasient.
9. Den intravaginale ringen i krav 8, der progesteronet frigjøres jevnt fra den intravaginale ringen i opptil 14 dager etter administrering til en pasient.

10. Den intravaginale ringen i krav 1, der progesteronet frigjøres fra den intravaginale ringen med 10 mg/dag til 40 mg/dag in vivo.
11. Den intravaginale ringen i krav 1, der progesteronet frigjøres fra den intravaginale ringen med 10 mg/dag til 30 mg/dag in vivo.
12. Den intravaginale ringen i krav 1, der progesteronet frigjøres fra den intravaginale ringen med 15 mg/dag til 25 mg/dag in vivo.
13. Den intravaginale ringen i krav 1, der den intravaginale ringen består av:
 - (a) 15 % til 25 % av vekten av progesteron,
 - (b) 70 % til 80 % av vekten av en dimethyl-polysiloksan-elastomer og
 - (c) 1 % til 10 % av vekten av den farmasøytisk akseptable hydrokarbon- eller glyserolesteren fra en fettsyre,progesteronet frigjøres her homogent i elastomeren, og progesteronet frigjøres fra den monolittiske, intravaginale ringen i opptil 18 dager etter administrering til en pasient.