



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2598160 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/24 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/12 (2006.01)
C07K 14/59 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.05.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.02.22
(86)	European Application Nr.	11736111.3
(86)	European Filing Date	2011.07.28
(87)	The European Application's Publication Date	2013.06.05
(30)	Priority	2010.07.30, EP, 10171428
(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	Ferring BV, Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, NL-Nederland
(72)	Inventor	SJÖGREN, Helen Ulrika, Källarekroken 40, S-22647 Lund, SE-Sverige BAGGER, Heidi Louise, Amagerbrogade 284. th., DK-2300 Kobenhavn S, DK-Danmark
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	STABILIZATION OF FSH
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 285 665 EP-A2- 0 974 359

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. Anvendelse av salter omfattende farmasøytisk akseptable alkalimetall kationer for å begrense tendensen til FSH for å dissosiere i en væske FSH formulering, hvor saltet er Na_2SO_4 eller en kombinasjon av NaCl og Na_2SO_4 .
2. Anvendelse ifølge krav 1, hvor saltet er omfattet i en mengde på 20 til 500 mM eller i en mengde på 30-300 mM eller i en mengde på 50-200 mM.
3. Anvendelse ifølge krav 1 og/eller 2, hvor FSH formuleringen er en rFSH formulering.
4. Anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor formuleringen i tillegg omfatter et konserveringsmiddel.
5. Anvendelse ifølge krav 4, hvor formuleringen omfatter benzylalkohol, fenol og/eller m-cresol.
6. Anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 -5, hvor formuleringen er en injiserbar formulering.
7. Metode for å begrense tendensen til FSH for å dissosiere i en væske FSH formulering hvor metoden omfatter trinnet tilsetning av salter omfattende farmasøytisk akseptable alkalimetall kationer til nevnte formulering, hvor nevnte salt er Na_2SO_4 eller en kombinasjon av NaCl og Na_2SO_4 .
8. Metode ifølge krav 7, hvor FSH er rFSH.
9. Metode ifølge hvilket som helst av kravene 7 og/eller 8, hvor formuleringen i tillegg omfatter et konserveringsmiddel.
10. Metode ifølge krav 9, hvor konserveringsmidlet er valgt fra gruppen bestående av benzylalkohol, fenol og m-cresol.