



(12) **Translation of
european patent specification**

(11) **NO/EP 2650012 B1**

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/09 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.08.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.03.25
(86)	European Application Nr.	13168404.5
(86)	European Filing Date	2009.02.10
(87)	The European Application's Publication Date	2013.10.16
(30)	Priority	2008.02.29, EP, 08250703 2008.02.11, US, 27741 P 2009.01.28, US, 147956 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
(62)	Divided application	EP2249859, med inndato 2009.02.10
(73)	Proprietor	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, NL-Nederland
(72)	Inventor	Persson, Bo-Eric, Ch du Canard 37, CH-1162 St-Prex, CH-Sveits
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua , 0306 OSLO, Norge

(54) Title **Treatment of metastatic prostate cancer with degarelix**

(56) References
Cited:

VAN POPPEL H ET AL: "A ONE-YEAR, MULTICENTRE, RANDOMISED STUDY OF DEGARELIX, A GONADATROPHIN-RELEASING HORMONE (GNRH) RECEPTOR BLOCKER, IN PROSTATE CANCER PATIENTS", EUROPEAN UROLOGY SUPPLEMENTS, XX, XX, vol. 5, no. 2, April 2006 (2006-04), page 251, XP027163598, ISSN: 1569-9056 [retrieved on 2006-04-01]

KLOTZ LAURENCE ET AL: "The efficacy and safety of degarelix: a 12-month, comparative, randomized, open-label, parallel-group phase III study in patients with prostate cancer.", BJU INTERNATIONAL DEC 2008, vol. 102, no. 11, December 2008 (2008-12), pages 1531-1538, XP002692504, ISSN: 1464-410X

DOEHN CHRISTIAN ET AL: "Drug evaluation: Degarelix--a potential new therapy for prostate cancer", IDRUGS, CURRENT DRUGS LTD, GB, vol. 9, no. 8, August 2006 (2006-08), pages 565-572, XP009105353, ISSN: 1369-7056

VAN POPPEL H ET AL: "23 LONG-TERM EVALUATION OF DEGARELIX, A GONADOTROPHIN-RELEASING HORMONE (GNRH) RECEPTOR BLOCKER, INVESTIGATED IN A MULTICENTRE RANDOMISED STUDY IN PROSTATE CANCER (CAP) PATIENTS", EUROPEAN UROLOGY SUPPLEMENTS, XX, XX, vol. 6, no. 2, March 2007 (2007-03), page 28, XP027161591, ISSN: 1569-9056 [retrieved on 2007-03-01]

SORBERA L A ET AL: "Degarelix acetate. GnRH antagonist, prostate cancer therapy", DRUGS OF THE FUTURE, PROUS SCIENCE, ES, vol. 31, no. 9, September 2006 (2006-09), pages

755-766, XP002548773, ISSN: 0377-8282, DOI: 10.1358/DOF.2006.031.09.1024366

BOYLE H ET AL: "Treatment of hormone sensitive prostate cancer", EUROPEAN JOURNAL OF CANCER. SUPPLEMENT, PERGAMON, OXFORD, GB, vol. 3, no. 3, October 2005 (2005-10), pages 331-338, XP027683018, ISSN: 1359-6349 [retrieved on 2005-10-01]

MONGIAT-ARTUS P ET AL: "Role of Luteinising Hormone Releasing Hormone (LHRH) Agonists and Hormonal Treatment in the Management of Prostate Cancer", EUROPEAN UROLOGY SUPPLEMENTS, XX, XX, vol. 4, no. 5, July 2005 (2005-07), pages 4-13, XP027626799, ISSN: 1569-9056 [retrieved on 2005-07-01]

BRACARDA S ET AL: "Cancer of the prostate", CRITICAL REVIEWS IN ONCOLOGY / HEMATOLOGY, ELSEVIER SCIENCE IRELAND LTD., LIMERICK, IE, vol. 56, no. 3, December 2005 (2005-12), pages 379-396, XP027789956, ISSN: 1040-8428 [retrieved on 2005-12-01]

HUIRNE J A ET AL: "Gonadotropin-releasing-hormone-receptor antagonists", THE LANCET, LANCET LIMITED. LONDON, GB, vol. 358, no. 9295, 24 November 2001 (2001-11-24), pages 1793-1803, XP026794265, ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/S0140-6736(01)06797-6 [retrieved on 2001-11-24]

DEBRUYNE FRANS M J: "Gonadotropin-releasing hormone antagonist in the management of prostate cancer", REVIEWS IN UROLOGY, MEDREVIEWS, NEW YORK, US, vol. 6 Suppl 7, January 2004 (2004-01), pages S25-S32, XP002527257, ISSN: 1523-6161

GONZALEZ-BARCENA D ET AL: "Luteinizing hormone-releasing hormone antagonist cetorelix as primary single therapy in patients with advanced prostatic cancer and paraplegia due to metastatic invasion of spinal cord", UROLOGY, BELLE MEAD, NJ, US, vol. 45, no. 2, February 1995 (1995-02), pages 275-281, XP002527258, ISSN: 0090-4295, DOI: 10.1016/0090-4295(95)80018-2

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/>

P a t e n t k r a v

1. Sammensetning omfattende degarelix for anvendelse ved behandling av skjelettmetastaser eller benmetastaser hvor skjelettmetastaserne eller benmetastaserne stammer fra prostatakraft.
- 5 2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor behandlingen reduserer nivået av skjelettmetastaser eller benmetastaser eller opprettholder samme nivå av skjelettmetastaser eller benmetastaser uten økning.
3. Sammensetning omfattende degarelix for anvendelse ved reduksjon av nivået av skjelettmetastaser eller benmetastaser, eller opprettholder nivået av
10 skjelettmetastaser eller benmetastaser uten økning, hvor skjelettmetastaserne eller benmetastaserne stammer fra prostatakraft.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge ethvert av de foregående krav, hvor behandlingen er behandling av et individ med et basislinje serum alkalisk fosfatase (S-ALP)-nivå på omkring 150 IU/l eller større før behandling.
- 15 5. Sammensetning for anvendelse ifølge ethvert av de foregående krav, hvor behandlingen er en behandling av et individ med et basislinje serum alkalisk fosfatase (S-ALP)-nivå på omkring 160 IU/l eller større før behandling.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge ethvert av de foregående krav, hvor behandlingen er en behandling av et individ med et basislinje alkalisk fosfatase (S-
20 ALP)-nivå på omkring 200 IU/l eller mer før behandling.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge ethvert av de foregående krav, hvor behandlingen er behandling av et individ med et basislinje alkalisk fosfatase (S-ALP)-nivå på omkring 300 IU/l eller mer før behandling
8. Sammensetning for anvendelse ifølge ethvert av de foregående krav, hvor
25 behandlingen er en behandling av et individ med et hemoglobin (Hb)-nivå på 130 g/l eller mindre.
9. Sammensetning for anvendelse ifølge ethvert av de foregående krav for administrasjon i en initial dose av degarelix på 160 til 320 mg; og ved en opprettholdelsesdose på 60 til 160 mg en gang hver 20. til 36. dager deretter.

10. Sammensetning for anvendelse ifølge ethvert av de foregående krav for administrasjon ved en initial dose av degarelix på omkring 240 mg og ved en opprettholdelsesdose på omkring 80 mg degarelix en gang hver omkring 28. dag av behandling.
- 5 11. Sammensetning for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 8 hvor individet som skal behandles blir identifisert ved et trinn for testing av serum alkalisk fosfatase (S-ALP)-nivået hos et mulig individ og så utsette individet for behandling dersom individets basislinje S-ALP-nivå er 150 IU/l eller større, f.eks. 200 IU/l eller større, f.eks. 300 IU/l eller større.
- 10 12. Sammensetning for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 8 hvor individet som skal behandles, blir identifisert ved et trinn for testing av hemoglobin (Hb)-nivået hos et mulig individ og så å velge ut individet for behandling dersom individets Hb-nivå er 130 g/l eller mindre.
- 15 13. Sammensetning for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 8 hvor individet som skal behandles blir identifisert ved et trinn for testing av prostata-spesifikt antigen (PSA)-nivå hos et mulig individ og så velge ut individet for behandling dersom individets PSA-nivå er større eller likt 50 ng/ml.