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

(11) **NO/EP 3212182 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/295 (2006.01)
A61K 31/721 (2006.01)
A61P 7/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.06.26
(86)	European Application Nr.	15787128.6
(86)	European Filing Date	2015.10.27
(87)	The European Application's Publication Date	2017.09.06
(30)	Priority	2014.10.27, DK, 201470654
(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	Pharmacosmos Holding A/S, Rørvangsvej 30, 4300 Holbæk, Danmark
(72)	Inventor	RECKE, Christian von der, Vassingerød Bygade 25, DK-3540 Lynge, Danmark CHRISTENSEN, Tobias S., Weidekampsgade 472nd Floor 4, DK-2300 Copenhagen S, Danmark ANDREASEN, Hans, Labæk 13, DK-4300 Holbæk, Danmark THOMSEN, Lars Lykke, Skovskellet 47B, DK-2840 Holte, Danmark
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **TREATMENT OR PREVENTION OF ANAEMIA IN PREGNANT NON-HUMAN MAMMALS AND OFFSPRING**

(56) References Cited:

US-A- 3 105 791
US-B1- 6 291 440
LEUILLET M ET AL: "UTILIZATION OF AN INJECTABLE HYDROGEN IRON DEXTRAN COMPOUND BY THE SOW DURING PREGNANCY AND LACTATION INTRA MUSCULAR LIVER UTERUS", ANNALES DE ZOOTECHNIE (PARIS), vol. 17, no. 1, 1968, pages 59-70, XP8178167, ISSN: 0003-424X
WEI K Q; XU Z R; LUO X G; ZENG L L; CHEN W R; TIMOTHY M F: "Effects of iron from an amino acid complex on the iron status of neonatal and suckling piglets", ASIAN-AUSTRALASIAN JOURNAL OF ANIMAL SCIENCES., vol. 18, no. 10, 1 January 2005 (2005-01-01), pages 1485-1491, XP55229792, KR ISSN: 1011-2367, DOI: http://dx.doi.org/10.5713/ajas.2005.1485

De Fer ET AL: "SUR L'UTILISATION D'UN COMPOSÉ) PAR INJECTION CHEZ LA TRUIE EN GESTATION ET EN LACTATION", , 12 July 1968 (1968-07-12), XP055230098, Retrieved from the Internet: URL:http://animres.edpsciences.org/article s/animres/pdf/1968/01/Ann.Zootech._0003-42 4X_1968_17_1_ART0005.pdf [retrieved on 2015-11-20]
EGELI: "The effect of peroral administration...", ACTA VET. SCANDINAV, 39,1, 1998, 1998, XP8178165,
SAKAI T ET AL: "THE PREVENTIVE EFFECT OF DIETARY IRON-D, L-THREONINE SUPPLEMENT ON ANEMIA IN YOUNG PIGS", NIHON DAIGAKU NOJUI GAKUBU GAKUJUTSU KENKYU HOKOKU - BULLETINOF THE COLLEGE OF AGRICULTURE AND VETERINARY MEDICINE, NIHONUNIVERSITY, NIHON DAIGAKU NOJUI GAKKAI, TOKYO, JP, no. 43, 1 January 1986 (1986-01-01), pages 217-223, XP008010137, ISSN: 0078-0839

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. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke blodhemoglobinkonsentrasjonen i et gravid ikke-humant pattedyr, hvor det gravide ikke-humane pattedyret med et blodhemoglobinnivå på 105 g/l eller mindre, administreres en eller flere doser av jernkarbohydratkompleks omfattende en mengde elementært jern på 1800 mg eller mer per dose.

2. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere frekvensen av dødfødte avkom fra et gravid ikke-humant pattedyr, hvor det gravide ikke-humane pattedyret med et blodhemoglobinnivå på 105 g/l eller mindre administreres en eller flere doser av jernkarbohydratkompleks omfattende en mengde elementært jern på 1800 mg eller mer per dose.

3. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke kullstørrelsen i et senere kullnummer hos et gravid ikke-humant pattedyr, hvor det gravide ikke-humane pattedyret med et blodhemoglobinnivå på 105 g/l eller mindre administreres en eller flere doser av jernkarbohydratkompleks omfattende en mengde elementært jern på 200 mg, 300 mg, 400 mg, 500 mg, 600 mg, 700 mg, 800 mg, 900 mg, 1000 mg, 1100 mg, 1200 mg, 1300 mg, 1400 mg, 1500 mg, 1600 mg, 1700 mg eller mer per dose.

4. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor det ikke-humane pattedyret er en gris.

5. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor to doser administreres, den første dosen administreres 15 til 3 uker før forventet fødsel og den andre dosen administreres 8 til 1 uker før forventet fødsel.

6. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor dosen er 6 mg/kg BW (kroppsvekt) eller mer, slik som 7 mg/kg BW, 8 mg/kg BW, 9 mg/kg BW, 10 mg/kg BW, 11 mg/kg BW, 12 mg/kg BW, 13 mg/kg BW, 14 mg/kg BW, 15 mg/kg BW, 16 mg/kg BW, 17 mg/kg BW, 18 mg/kg BW, 19 mg/kg BW, 20 mg/kg BW, 21 mg/kg BW, 22 mg/kg BW, 23 mg/kg BW, 24 mg/kg BW, 25 mg/kg BW, 26 mg/kg BW, 27 mg/kg BW, 28 mg/kg BW, 29 mg/kg BW, 30 mg/kg BW, eller mer.

7. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor jernkarbohydratkomplekset er valgt fra gruppen bestående av jernkarboksymaltose, jernpolyglukosesorbitolkarboksymetyleterkompleks, jernmannitolkompleks, jerndextran, jernhydrogenert dextran, karboksyalkylerte reduserte jernoligosakkarider og -polysakkarider, jernsukrose, jernglukonat, jerndextrin, jernhydrogenert dextrin, jernpolymaltose, jernhydrogenert polymaltose, jernpolyisomaltose, jernhydrogenert polyisomaltose, jernsakkaridkompleks, jernpyrofosfat, jernsorbitol, jernglykoheptansyre, jernoksidert dextrin, jernoksidert dextran, eller blandinger derav.

8. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor jernkarbohydratkomplekset er jernhydrogenert dextran.

9. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor den vektgjennomsnittlige molekylvekten (MW) til karbohydratkomponenten i jernkarbohydratkomplekset er 800 til 80.000 Dalton, fortrinnsvis 800-10.000 Dalton.

10. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor den tilsynelatende molekylvekten til jernkarbohydratkomplekset er 500.000 Dalton eller mindre, slik som en tilsynelatende molekylvekt på 400.000 Dalton eller mindre.

11. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor den parenterale administreringen er valgt blant gruppen bestående av intramuskulær (IM) injeksjon, subkutan (SC) injeksjon, bolusinjeksjon, og intravenøs (IV) injeksjon eller infusjon.

12. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor mengden av reprotoksiske konserveringsmidler i formuleringen omfattende jernkarbohydratkompleks er 1 g/l eller mindre.

13. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge krav 12, hvor det reprotoksiske konserveringsmiddelet er fenol.

14. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvor dosen administreres i 2 minutter eller mindre.

15. Jernkarbohydratkompleks for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvor konsentrasjonen av elementært jern i jernkarbohydratkomplekset i den flytende veterinære sammensetningen ligger i intervallet fra 5 g/100 ml til 25 g/100 ml.