



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3419595 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.01.06
(86)	European Application Nr.	17707527.2
(86)	European Filing Date	2017.02.24
(87)	The European Application's Publication Date	2019.01.02
(30)	Priority	2016.02.24, GB, 201603280
(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 B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(72)	Inventor	SJÖGREN, Helen Ulrika, Källarekroken 40, 22647 Lund, Sverige HØJER-PEDERSEN, Charlotte, Kastanievej 7, 4130 Viby Sjaelland, Danmark
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	STABLE LIQUID GONADOTROPIN FORMULATION
(56)	References Cited:	EP-A2- 0 974 359 WO-A2-2011/099036 US-A- 5 929 028 WO-A1-2015/075743 EP-A1- 2 417 982

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. En flytende farmasøytisk gonadotropinformulering, som omfatter et gonadotropin, arginin i en mengde på fra 50 til 160 mM, og metionin i en mengde på fra 0.05 til 1.5 mg/ml, hvor formuleringen ikke omfatter en ytterligere buffer, og hvor pH-en til formuleringen er mellom 6,0 og 7,5.

2. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 1, hvor gonadotropinet omfatter hCG (humant koriongonadotropin), og eventuelt FSH og/eller LH.

3. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 1 eller 2, hvor gonadotropinet omfatter hMG (humant menopausegonadotropin).

4. Den farmasøytiske formuleringen i følge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor gonadotropinet omfatter human opprinnelse, urinavledet FSH, LH og/eller hCG.

5. Den farmasøytiske formuleringen i følge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor gonadotropinet omfatter rekombinant FSH, LH og/eller hCG.

6. Den farmasøytiske formuleringen i følge et hvilket som helst av de foregående kravene, som i tillegg omfatter et konserveringsmiddel, fortrinnsvis fenol.

7. Den farmasøytiske formuleringen i følge et hvilket som helst av de foregående kravene, som i tillegg omfatter et overflateaktivt middel, fortrinnsvis et polysorbat, enda mer foretrukket polysorbat 20.

8. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 6 eller 7, hvor konserveringsmidlet, fortrinnsvis fenolen, er omfattet i en mengde på 4 - 6 mg/ml, fortrinnsvis i en mengde på 5 mg/ml.

9. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 7 eller 8, hvor det overflateaktive midlet, fortrinnsvis polysorbatet 20, er omfattet i en mengde på 0,001 - 0,05 mg/ml, fortrinnsvis i en mengde på 0,005 mg/ml.

10. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor argininet fortrinnsvis er L-arginin HCI.

11. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor hMG-et er omfattet i en mengde på 300 - 900, fortrinnsvis 500 - 700, IU/ml.

12. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som består av

- 625 IU/ml hMG
- 0,15 mg/ml metionin
- 150 mM arginin
- 5 mg/ml fenol
- 0,005 mg/ml polysorbat 20
- vann til injeksjon (WFI), og
- hvor formuleringen har en pH på 6,8 +/- 0,3.

13. En flytende farmasøytisk formulering som beskrevet i et hvilket som helst av de foregående kravene, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av infertilitet.

14. Den farmasøytiske formuleringen for anvendelsen ifølge krav 13, hvor behandlingen er en behandling av egglosningsinduksjon (OI), assistert reproduksjonsteknikker (ART), og/eller hypogonadotrof hypogonadisme hos menn.

15. En fremgangsmåte for stabilisering av en flytende farmasøytisk formulering, som omfatter hMG, som omfatter trinnene med

- å tilveiebringe en prøve av urin fra en menneskelig kvinne,
- å ekstrahere hMG fra prøven,
- å blande nevnte ekstrakt med arginin og metionin, i mengder som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene,
- eventuelt videre å sette til fenol og polysorbat i mengder som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene,
- å justere pH-en av formuleringen til mellom 6,0 og 7,5,
- hvor ingen ytterligere buffer er tilsatt.