



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3791860 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

*A61K 9/00 (2006.01)*

*A61K 47/18 (2017.01)*

*A61K 9/08 (2006.01)*

*A61K 47/20 (2006.01)*

*A61K 38/24 (2006.01)*

*A61P 15/08 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45)	Translation Published	2023.12.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.10.11
(86)	European Application Nr.	20202758.7
(86)	European Filing Date	2017.02.24
(87)	The European Application's Publication Date	2021.03.17
(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
	Designated Validation States:	MA; MD
(62)	Divided application	EP3419595, 2017.02.24
(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	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

---

(54) Title                    **STABLE LIQUID GONADOTROPIN FORMULATION**

(56) References

Cited:                    EP-A1- 2 417 982  
                              EP-A2- 0 974 359  
                              US-A- 5 929 028  
                              WO-A2-2011/099036  
                              WO-A1-2015/075743

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. Flytende farmasøytisk gonadotropinformulering, omfattende et gonadotropin, og arginin i en mengde på fra 50 til 160 mM, hvori formuleringen ikke omfatter en ekstra buffer, og hvori pH-verdien til formuleringen er mellom 6,0 og 7,5.  
5
2. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 1, hvori gonadotropinet omfatter hCG (humant koriongonadotropin), og eventuelt FSH og/eller LH.
- 10 3. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 1 eller 2, hvori gonadotropinet omfatter hMG (humant menopausalt gonadotropin).
4. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori gonadotropinet omfatter human opprinnelse, urinavledet FSH, LH og/eller hCG.  
15
5. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori gonadotropinet omfatter rekombinant FSH, LH og/eller hCG.
6. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, i tillegg omfattende et konserveringsmiddel, fortrinnsvis fenol.  
20
7. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, i tillegg omfattende et overflateaktivt middel, fortrinnsvis et polysorbat, enda mer foretrukket polysorbat 20.  
25
8. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 6 eller 7, hvori konserveringsmidlet, fortrinnsvis fenolen, er omfattet i en mengde på 4 – 6 mg/ml, fortrinnsvis i en mengde på 5 mg/ml.
- 30 9. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 7 eller 8, hvori 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, hvori argininen fortrinnsvis er L-arginin HCl.  
35
11. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori hMG er omfattet i en mengde på 300 – 900, fortrinnsvis 500 – 700, IU/ml.

12. Flytende farmasøytisk formulering som beskrevet i et hvilket som helst av de foregående kravene, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av infertilitet.
- 5 13. Den farmasøytiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 12, hvori behandlingen er en behandling av egglosningsinduksjon (OI), assisterte reproduksjonsteknikker (ART) og/eller hypogonadotrofisk hypogonadisme hos menn.
- 10 14. Fremgangsmåte for stabilisering av en flytende farmasøytisk formulering, omfattende hMG, som omfatter trinnet med
- å tilveiebringe en urinprøve fra en kvinne,
  - å ekstrahere hMG fra prøven,
  - å blande ekstraktet med arginin og metionin, i mengder som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene,
- 15 - eventuelt ytterligere tilsetning av fenol og polysorbat i mengder som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene,
- å justere pH-en i formuleringen til mellom 6,0 og 7,5,
  - hvori ingen ekstra buffer tilsettes.