



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2741763 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/24 (2006.01)
A61P 5/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.03.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.11.18
(86)	European Application Nr.	12753675.3
(86)	European Filing Date	2012.08.08
(87)	The European Application's Publication Date	2014.06.18
(30)	Priority	2011.08.08, EP, 11176803
(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	ARCE, Joan-Carles, Soevej 100, DK-2791 Dragoer, DK-Danmark
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITION FOR CONTROLLED OVARIAN STIMULATION**

(56) References
Cited:

WO-A1-2009/127826
WO-A1-2012/042381
US-A1- 2008 108 571
FLACK M R ET AL: "Increased biological activity due to basic isoforms in recombinant human follicle-stimulating hormone produced in a human cell line", JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM, THE ENDOCRINE SOCIETY, US, vol. 79, no. 3, 1 September 1994 (1994-09-01), pages 756-760, XP002494715, ISSN: 0021-972X, DOI: 10.1210/JC.79.3.756
FREIESLEBEN N L C ET AL: "Prospective investigation of serum anti-Mullerian hormone concentration in ovulatory intrauterine insemination patients: a preliminary study", REPRODUCTIVE BIOMEDICINE ONLINE, REPRODUCTIVE HEALTHCARE LTD, GB, vol. 20, no. 5, 1 May 2010 (2010-05-01), pages 582-587, XP027030875, ISSN: 1472-6483 [retrieved on 2010-02-12]
LA COUR FREIESLEBEN N ET AL: "Individual versus standard dose of rFSH in a mild stimulation protocol for intrauterine insemination: a randomized study.", HUMAN REPRODUCTION (OXFORD, ENGLAND) OCT 2009 LNKD- PUBMED:19602518, vol. 24, no. 10, October 2009 (2009-10), pages 2523-2530, XP002666778, ISSN: 1460-2350
U.S. National Institute of Health: "A Dose-response Trial Using rFSH FE999049 in Women Undergoing IVF/ICSI Treatment", , 30 August 2011 (2011-08-30), XP002666779, Retrieved from the Internet: URL:http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT_01426386?term=fe+999049&rank=1 [retrieved on 2012-01-10]
ANCKAERT ELLEN ET AL: "The value of anti-Mullerian hormone measurement in the long GnRH agonist protocol: association with ovarian response and gonadotrophin-dose adjustments.", June 2012 (2012-06), HUMAN REPRODUCTION (OXFORD, ENGLAND) JUN 2012 LNKD- PUBMED:22473395, VOL. 27, NR. 6, PAGE(S) 1829 - 1839, XP002686253, ISSN: 1460-2350 the whole document

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. Produkt omfattende follikkel-stimulerende hormon (FSH) for anvendelse ved behandling av infertilitet hos en pasient med serum AMH-nivå < 15 pmol/l, hvor produktet skal administreres ved en dose på, eller ekvivalent med 11 til 13 μ g humant avledet rekombinant FSH per dag, hvor det rekombinante FSH innbefatter $\alpha 2,3$ - og $\alpha 2,6$ sialylering hvor 1% til 50% av den totale sialylering er $\alpha 2,6$ -sialylering og 50% til 99% av den totale sialylering er $\alpha 2,3$ -sialylering, og hvor behandlingen mot infertilitet omfatter et trinn med bestemmelse av serum AMH-nivået hos pasienten, samt et trinn med administrering av dosen til en pasient med AMH-nivå < 15 pmol/l.
2. Produkt for anvendelse ifølge krav 1, hvor produktet skal administreres ved en dose på eller ekvivalent med 12 μ g rekombinant FSH per dag.
3. Produkt omfattende follikkel-stimulerende hormon (FSH) for anvendelse ved behandling av infertilitet i en pasient med serum AMH-nivå på ≥ 15 pmol/l, hvor produktet skal administreres ved en dose på eller ekvivalent med 0,09 til 0,19 μ h humant avledet rekombinant FSH per kg kroppsvekt hos pasienten per dag, idet det rekombinante FSH innbefatter $\alpha 2,3$ - og $\alpha 2,6$ -sialylering hvor 1% til 50% av den totale sialylering er 2,6-sialylering og 50% til 99% av den totale sialylering er $\alpha 2,3$ -sialylering; og hvor behandlingen av infertilitet omfatter et trinn med bestemmelse av serum AMH-nivået hos pasienten, samt et trinn med administrering av dosen til en pasient med det angitte AMH-nivå.
4. Produkt for anvendelse ifølge krav 3 ved behandling av en pasient med serum AMH-nivå på 15 til 24,9 pmol/l, hvor produktet skal administreres ved en dose på eller ekvivalent med 0,14 til 0,19 μ g rekombinant FSH per kg kroppsvekt av pasienten per dag.
5. Produkt for anvendelse ifølge krav 3 ved behandling av en pasient med serum AMH-nivå på 25 til 34,9 pmol/l, hvor produktet skal administreres ved en dose på eller ekvivalent med 0,11 til 0,14 μ g rekombinant FSH per kg kroppsvekt av pasienten per dag.
6. Produkt for anvendelse ifølge krav 3 ved behandling av en pasient med serum AMH-nivå på ≥ 35 pmol/l, hvor produktet skal administreres ved en dose på eller en dose som er ekvivalent med 0,10 til 0,11 μ g humant avledet rekombinant FSH per kg kroppsvekt per dag.
7. Produkt ifølge ethvert av de foregående krav, hvor FSH-materialet innbefatter mono-, di-, tri- og tetra-sialylerte glykan-strukturer, hvor 15-24 %, for eksempel 17-23 % av de sialylerte glykanstrukturer er tetrasilaylerte glykanstrukturer.
8. Produkt omfattende follikkel-stimulerende hormon (FSH) for anvendelse ved behandling av infertilitet ifølge ethvert av de foregående krav, hvor produktet ytterligere omfatter et salt omfattende et farmasøytisk akseptabelt alkalimetall kation valgt fra gruppen bestående av Na^+ -eller K^+ -salter eller en kombinasjon derav.