



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2821080 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.02.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.10.10
(86)	European Application Nr.	14184409.2
(86)	European Filing Date	2012.08.08
(87)	The European Application's Publication Date	2015.01.07
(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
(62)	Divided application	EP2741763, filing date 2012.08.08
(73)	Proprietor	Ferring BV, Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(72)	Inventor	Arce, Joan-Carles, Soevej 100, DK-2791 Dragoer, Danmark
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITION FOR CONTROLLED OVARIAN STIMULATION
(56)	References Cited:	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], US-A1- 2008 108 571, WO-A1-2012/042381, ELLEN ANCKAERT ET AL: "The value of anti-Müllerian hormone measurement in the long GnRH agonist protocol: association with ovarian response and gonadotrophin-dose adjustments", HUMAN REPRODUCTION, OXFORD JOURNALS, GB, vol. 27, no. 6, 1 June 2012 (2012-06-01), pages 1829-1839, XP002686253, ISSN: 0268-1161, DOI: 10.1093/HUMREP/DES101 [retrieved on 2012-04-03], 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], 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, WO-A1-2009/127826

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. Produkt omfattende humant cellelinjeavledet rekombinant
follikkelstimulerende hormon (FSH) for anvendelse i behandling av
ufruktbarhet hos en pasient som har serum AMH-nivå ≥ 15 pmol/L, hvori
5 produktet skal administreres i en daglig dose fra 0,09 til 0,19 μg humant
cellelinjeavledet rekombinant FSH per kilo kroppsvekt av pasienten; hvori
behandlingen av ufruktbarhet omfatter et trinn for å bestemme serum AMH-
nivået hos pasienten, og et trinn for administrering av dosen til en pasient
som har det definerte serum AMH-nivå.
10
2. Produkt til anvendelse ifølge krav 1, hvori den humane cellelinjeavlede
rekombinante FSH innbefatter $\alpha 2$, 3- og $\alpha 2$, 6- sialylering.
3. Produkt til anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav,
15 hvori den humane cellelinjeavlede rekombinante FSH innbefatter $\alpha 2$, 3- og
 $\alpha 2$, 6-sialylering hvori 1% til 99% av den totale sialyleringen er $\alpha 2$, 3-
sialylering og 1% til 99% av den totale sialyleringen er $\alpha 2$, 6-sialylering.
4. Produkt omfattende humant cellelinjeavledet rekombinant
20 follikkelstimulerende hormon (FSH) til anvendelse i behandling av
ufruktbarhet ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori
produktet videre omfatter et salt omfattende et farmasøytisk akseptabelt
alkalimetallkation valgt fra gruppen bestående av Na^+ - eller K^+ - salter, eller
en kombinasjon derav.