



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3261661 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/24 (2006.01)

A61P 15/08 (2006.01)

A61P 15/00 (2006.01)

C12N 5/073 (2010.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.10.18
(86)	European Application Nr.	16709720.3
(86)	European Filing Date	2016.02.25
(87)	The European Application's Publication Date	2018.01.03
(30)	Priority	2015.03.04, EP, 15157661 2015.09.15, EP, 15185191 2015.02.26, US, 201562121113 P 2015.02.26, US, 201562121131 P
(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 Extension States:	BA; ME
	Designated Validation States:	MA; MD
(73)	Proprietor	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(72)	Inventor	ARCE SAEZ, Joan Carlos, c/o Ferring Pharmaceuticals Inc. 100 Interplace Parkway, Parsippany, New Jersey 07054, USA RUMAN, Jane, c/o Ferring Pharmaceuticals Inc. 100 Interplace Parkway, Parsippany, New Jersey 07054, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **MENOTROPIN FOR TREATING INFERTILITY**

(56) References

Cited:

US-A- 4 725 579, US-A1- 2014 235 540, US-A1- 2005 020 489,
DEVROEY PAUL ET AL: "A randomized assessor-blind trial comparing highly purified hMG and recombinant FSH in a GnRH antagonist cycle with compulsory single-blastocyst transfer", FERTILITY AND STERILITY, vol. 97, no. 3, 3 March 2012 (2012-03-03), pages 561-571, XP028902191, ISSN: 0015-0282, DOI: 10.1016/J.FERTNSTERT.2011.12.016
S. ZIEBE ET AL: "Influence of ovarian stimulation with HP-hMG or recombinant FSH on embryo quality parameters in patients undergoing IVF", HUMAN REPRODUCTION, vol. 22, no. 9, 28 June 2007 (2007-06-28), pages 2404-2413, XP055208240, ISSN: 0268-1161, DOI: 10.1093/humrep/dem221
ARCE JOAN-CARLES ET AL: "Antimüllerian hormone in gonadotropin releasing-hormone antagonist cycles: prediction of ovarian response and cumulative treatment outcome in good-prognosis patients", FERTILITY AND STERILITY, vol. 99, no. 6, 6 May 2013 (2013-05-06), page 1644, XP028591395, ISSN: 0015-0282, DOI: 10.1016/J.FERTNSTERT.2012.12.048

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]

SAAD A AMER ET AL: "The influence of circulating anti-Müllerian hormone on ovarian responsiveness to ovulation induction with gonadotrophins in women with polycystic ovarian syndrome: a pilot study", REPRODUCTIVE BIOLOGY AND ENDOCRINOLOGY, BIOMED CENTRAL LTD, GB, vol. 11, no. 1, 17 December 2013 (2013-12-17), page 115, XP021171351, ISSN: 1477-7827, DOI: 10.1186/1477-7827-11-115

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. Sammensetning omfattende menotropin for anvendelse i behandlingen av infertilitet hos en pasient for derved å fremme utviklingen av euploide blastocyster for fremtidig blastocystoverføring til pasienten, behandlingen omfattende:
5 å identifisere en pasient som har et serumantimullerianhormonnivå (AMH-nivå) $\geq 5,2 \pm 0,5$ ng/ml og et antralfollikkelantall (AFC) ≥ 10 i begge eggstokkene kombinert før behandling/stimulering; og
10 å administrere en dose på, eller en dose tilsvarende 75 til 300 IU hMG per dag fra dag 1 til minst dag 5 av behandlingen.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori behandlingen for å fremme utviklingen av euploide blastocyster for fremtidig blastocystoverføring øker andelen/prosentsen av euploide blastocyster sammenlignet med andelen/prosentsen av aneuploide blastocyster og/eller reduserer aneuploidraten.
15
3. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori behandlingen videre omfatter:
20 å administrere hCG for å utløse eggløsning.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori menotropinet er svært rensset menotropin (HP-hMG).
5. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori
25 behandlingen omfatter et trinn med administrering til pasienten av en dose på, eller en dose tilsvarende 75 til 200 IU HP-hMG per dag fra dag 1 til minst dag 5 av behandlingen.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori
30 behandlingen omfatter et trinn med administrering til pasienten av en dose på, eller en dose tilsvarende 150 IU HP-hMG per dag fra dag 1 til minst dag 5 av behandlingen.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, omfattende et ytterligere trinn med administrering av en GnRH-antagonist på dag 6 av behandlingen.