



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3395357 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.05.15
(86)	European Application Nr.	18167552.1
(86)	European Filing Date	2012.08.08
(87)	The European Application's Publication Date	2018.10.31
(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	EP2821080, 2012.08.08
(73)	Proprietor	Ferring B.V., 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, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITION FOR CONTROLLED OVARIAN STIMULATION
(56)	References Cited:	US-A1- 2008 108 571 WO-A1-2012/042381 WO-A1-2009/127826 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] 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 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/>

Krav

1. Produkt som omfatter et rekombinant humant follikkel-stimulerende hormon (FSH) til anvendelse i behandling av infertilitet hos en pasient som har serum-AMH-nivå på <15 pmol/L, hvor produktet skal administreres i en dose på, eller
5 tilsvarende til, 11 -13 μg rekombinant humant FSH per dag, 12 til 16 dager etter administrasjon av en GnRH-agonist.
2. Produkt til anvendelse ifølge krav 1, hvor produktet skal administreres i en dose på, eller tilsvarende til, 12 μg rekombinant humant FSH per dag.
10
3. Produkt som omfatter et rekombinant humant follikkel-stimulerende hormon (FSH) til anvendelse i behandling av infertilitet hos en pasient som har serum-AMH-nivå på > 15 pmol/L, hvor produktet skal administreres i en dose på, eller tilsvarende til, 0,09 -0,19 μg rekombinant humant FSH per kg kroppsvekt av
15 pasienten per dag, 12 til 16 dager etter administrasjon av en GnRH-agonist.
4. Produkt til anvendelse ifølge krav 3 i behandling av en pasient med serum-AMH-nivå på 15 til 24,9 pmol/L, hvor produktet skal administreres i en dose på, eller tilsvarende til, 0,14 til 0,19 μg rekombinant humant FSH pr. kg kroppsvekt av
20 pasienten per dag.
5. Produkt til anvendelse ifølge krav 3 i behandling av en pasient med serum-AMH-nivå på 25 til 34,9 pmol/L, hvor produktet skal administreres i en dose på, eller tilsvarende til, 0,11 til 0,14 μg rekombinant humant FSH pr. kg kroppsvekt av
25 pasienten per dag.
6. Produkt til anvendelse ifølge krav 3 i behandling av en pasient med serum-AMH-nivå på ≥ 35 pmol/L, hvor produktet skal administreres i en dose på, eller tilsvarende til, 0,10 til 0,11 μg humant-avledet rekombinant humant FSH pr. kg
30 kroppsvekt av pasienten per dag.
7. Produkt ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor det rekombinante humane FSH er et rekombinant humant FSH som inkluderer $\alpha 2$, 3- og $\alpha 2$, 6- sialylering.
35
8. Produkt ifølge krav 7, hvor 1 % til 50 % av den totale sialyleringen er $\alpha 2$, 6-sialylering, og 50 % til 99 % av den totale sialyleringen er $\alpha 2,3$ - sialylering.

9. Produkt omfattende rekombinant humant follikkel-stimulerende hormon (FSH) til anvendelse i behandling av infertilitet ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor produktet videre omfatter et salt som omfatter et farmasøytisk akseptabelt alkali-metallkation valgt fra gruppen bestående av Na^+ - eller K^+ - salter, eller en kombinasjon derav.
10. Produkt omfattende rekombinant humant follikkel-stimulerende hormon (FSH) til anvendelse i behandling av infertilitet hos en pasient med serum-AMH-nivå på $<15 \text{ pmol/L}$, hvor produktet skal administreres i en dose på, eller tilsvarende til, 11 -13 μg rekombinant humant FSH per dag, sammen med en GnRH-antagonist.
11. Produkt til anvendelse ifølge krav 10, hvor produktet skal administreres i en dose på, eller tilsvarende til, 12 μg rekombinant humant FSH per dag.
12. Produkt omfattende rekombinant humant follikkel-stimulerende hormon (FSH) til anvendelse i behandling av infertilitet hos en pasient som har serum-AMH-nivå på $> 15 \text{ pmol/L}$, hvor produktet skal administreres i en dose på, eller tilsvarende til, 0,09 -0,19 μg rekombinant human FSH per kg kroppsvekt av pasienten per dag, sammen med en GnRH-antagonist.
13. Produkt til anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor behandlingen av infertilitet omfatter et trinn for å bestemme serum-AMH-nivået til pasienten, og et trinn for å administrere dosen til en pasient som har det spesifiserte serum-AMH-nivået.