



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3566712 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.07.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.01.27
(86)	European Application Nr.	19164277.6
(86)	European Filing Date	2012.08.08
(87)	The European Application's Publication Date	2019.11.13
(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	EP3395357, 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	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

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

(56) References
Cited:

WO-A1-2009/127826
US-A1- 2008 108 571
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
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]

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]

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. Et produkt som omfatter et rekombinant humant follikkelstimulerende hormon (FSH) for anvendelse i behandlingen av infertilitet i en pasient som har serum-AMH-nivå på < 15 pmol/l, hvor produktet er til å bli administrert i en dose på, eller ekvivalent med, 11-13 µg rekombinant humant FSH per dag, hvor produktet videre omfatter hCG.
2. Et produkt for anvendelse i henhold til krav 1 hvor produktet er til å bli administrert i en dose på, eller ekvivalent med, 12 µg rekombinant humant FSH per dag.
3. Et produkt som omfatter et rekombinant humant follikkelstimulerende hormon (FSH) for anvendelse i behandlingen av infertilitet i en pasient som har serum-AMH-nivå på ≥ 15 pmol/l, hvor produktet er til å bli administrert i en dose på, eller ekvivalent med, 0,09-0,19 µg rekombinant humant FSH per kg kroppsvekt av pasienten per dag, hvor produktet videre omfatter hCG.
4. Et produkt for anvendelse i henhold til krav 3 i behandlingen av en pasient som har serum-AMH-nivå på 15 til 24,9 pmol/l, hvor produktet er til å bli administrert i en dose på, eller ekvivalent med, 0,14 til 0,19 µg rekombinant humant FSH per kg kroppsvekt av pasienten per dag.
5. Et produkt for anvendelse i henhold til krav 3 i behandlingen av en pasient som har serum-AMH-nivå på 25 til 34,9 pmol/l, hvor produktet er til å bli administrert i en dose på, eller ekvivalent med, 0,11 til 0,14 µg rekombinant humant FSH per kg kroppsvekt av pasienten per dag.
6. Et produkt for anvendelse i henhold til krav 3 i behandlingen av en pasient som har serum-AMH-nivå på ≥ 35 pmol/l, hvor produktet er til å bli administrert i en dose på, eller dose ekvivalent med, 0,10 til 0,11 µg humant avledet rekombinant humant FSH per kg kroppsvekt av pasienten per dag.
7. Et produkt for anvendelse i henhold til et hvilket som helst foregående krav hvor det rekombinante humane FSH er et rekombinant humant FSH som inkluderer α2,3- og α2,6-sialisering.
8. Et produkt for anvendelse i henhold til krav 7 hvor 1 % til 50% av den totale sialiseringen er α2,6-sialisering, og 50 % til 99 % av den totale sialiseringen er α2,3-sialisering.

9. Et produkt som omfatter rekombinant humant follikkelstimulerende hormon (FSH) for anvendelse i behandlingen av infertilitet i henhold til et hvilket som helst foregående krav, hvor produktet videre omfatter et salt som omfatter et farmasøytisk akseptabelt alkalimetallkation valgt fra gruppen bestående av Na^+ - eller K^+ - salter, eller en kombinasjon derav.

10. Et produkt for anvendelse i henhold til et hvilket som helst foregående krav hvor hCG-et er et rekombinant hCG.

11. Et produkt for anvendelse i henhold til et hvilket som helst foregående krav hvor FSH-et og hCG-et er for administrering sammen.

12. Et produkt for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 10 hvor FSH-et og hCG-et er for separat administrering.