(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 3646881 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/24 (2006.01)

A61P 5/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.28
(86)	European Application Nr.	19213649.7
(86)	European Filing Date	2012.08.08
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.06
(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	EP3566712, 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

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

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

Patentkrav

1. Produkt omfattende et follikkelstimulerende hormon (FSH) for anvendelse ved behandling av infertilitet hos en pasient som har serum-AMH-nivå på 0,05 pmol/l eller høyere, hvori behandlingen er **karakterisert ved at** en daglig dose på 15 µg til 24 µg humant avledet rekombinant FSH administreres.

2. Produkt for anvendelse ifølge krav 1, hvori produktet omfatter en daglig dose på 15 µg, 18 µg eller 24 µg humant avledet rekombinant FSH.

3. Produkt for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvori 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 et serum-AMH-nivå på 0,05 pmol/ eller ovenfor.

4. Produkt for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori det humant avledede FSH-et inkluderer α2, 3- og α2, 6-sialylering.

5. Produkt for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori produktet videre omfatter hCG.