



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3662925 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.07
(86)	European Application Nr.	20150379.4
(86)	European Filing Date	2016.04.15
(87)	The European Application's Publication Date	2020.06.10
(30)	Priority	2015.04.17, EP, 15164043
(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	EP3283097, 2016.04.15
(73)	Proprietor	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(72)	Inventor	ARCE SAEZ, Joan-Carles, Ferring Pharmaceuticals A/SKay Fiskers Plads 11, DK- 2300 Copenhagen, Danmark HELMGAARD, Lisbeth, Ferring Pharmaceuticals A/SKay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen, Danmark KLEIN, Bjarke Mirner, Ferring Pharmaceuticals A/SKay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen, Danmark
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITION COMPRISING FSH FOR TREATMENT OF INFERTILITY**

(56) References
Cited: WO-A1-2013/020996
S. KALLIO ET AL: "Anti-Mullerian hormone as a predictor of follicular reserve in ovarian
insufficiency: special emphasis on FSH-resistant ovaries", HUMAN REPRODUCTION, vol. 27,
no. 3, 1 March 2012 (2012-03-01), pages 854-860, XP055215631, ISSN: 0268-1161, DOI:
10.1093/humrep/der473

M. SIMONI ET AL: "Isoforms and single nucleotide polymorphisms of the FSH receptor gene: implications for human reproduction", HUMAN REPRODUCTION UPDATE, vol. 8, no. 5, 1 September 2002 (2002-09-01), pages 413-421, XP055214996, ISSN: 1355-4786, DOI: 10.1093/humupd/8.5.413

A. WUNSCH ET AL: "Polymorphism of the FSH receptor and ovarian response to FSH", ANNALES D'ENDOCRINOLOGIE, vol. 68, no. 2-3, 1 June 2007 (2007-06-01) , pages 160-166, XP055214997, ISSN: 0003-4266, DOI: 10.1016/j.ando.2007.04.006

SIMONI M ET AL: "MUTATIONAL ANALYSIS OF THE FOLLICLE-STIMULATING HORMONE (FSH) RECEPTOR IN NORMAL AND INFERTILE MEN: IDENTIFICATION AND CHARACTERIZATION OF TWO DISCRETE FSH RECEPTOR ISOFORMS", JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM, THE ENDOCRINE SOCIETY, US, vol. 84, no. 2, 1 February 1999 (1999-02-01), pages 751-755, XP000920695, ISSN: 0021-972X, DOI: 10.1210/JC.84.2.751

DIMITRIS LOUTRADIS ET AL: "FSH receptor gene polymorphisms have a role for different ovarian response to stimulation in patients entering IVF/ICSI-ET programs", JOURNAL OF ASSISTED REPRODUCTION AND GENETICS, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS-PLENUM PUBLISHERS, NE, vol. 23, no. 4, 19 May 2006 (2006-05-19), pages 177-184, XP019398419, ISSN: 1573-7330, DOI: 10.1007/S10815-005-9015-Z

FALCONER HENRIK ET AL: "Follicle-stimulating hormone receptor polymorphisms in a population of infertile women.", ACTA OBSTETRICIA ET GYNECOLOGICA SCANDINAVICA AUG 2005, vol. 84, no. 8, August 2005 (2005-08), pages 806-811, XP002744921, ISSN: 0001-6349

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

- 5 **1.** Sammensetning for anvendelse i behandlingen av infertilitet, sammensetningen omfattende 9 til 24 µg follikkelstimulerende hormon (FSH), hvori sammensetningen er for administrering til en pasient identifisert som å ha variant Ser/Ser i posisjon 680 til FSH-reseptoren.
- 10 **2.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen er for daglig administrering.
- 15 **3.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori behandlingen av infertilitet omfatter et trinn med å identifisere varianten ved posisjon 680 av FSH-reseptoren til pasienten; og et trinn med å administrere FSH-et til en pasient (identifisert som) som har variant Ser/Ser i posisjon 680 av FSH-reseptoren.
- 20 **4.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav omfattende >12 til 24 µg FSH.
- 25 **5.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen er for administrering av FSH som starter på behandlingsdag en og fortsetter i seks til seksten dager.
- 30 **6.** Sammensetning for anvendelse i behandlingen av infertilitet, sammensetningen omfattende 10 til 12 µg follikkelstimulerende hormon (FSH), hvori sammensetningen er for administrering til en pasient identifisert som å ha variant Asn/Asn eller variant Asn/Ser i posisjon 680 av FSH-reseptoren (før behandling).
- 35 **7.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori FSH-et er rekombinant FSH.
- 8.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori FSH-et er rekombinant FSH som inkluderer α2,3- og α2,6-sialylering.
- 9.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori det rekombinante FSH-et inkluderer α2,3- og α2,6-sialylering hvori 1 til 99 % av den totale sialyleringen er α2,6-sialylering og 99 % til 1 % av den totale sialyleringen er α2,3-

sialylering.

- 10.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori det rekombinante FSH-et inkluderer α 2,3- og α 2,6-sialylering hvori 1 til 50 % av den totale sialyleringen er α 2,6-sialylering og 50 % til 99 % av den totale sialyleringen er α 2,3-sialylering.