



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3675894 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/24 (2006.01)
A61P 15/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.31
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.11.03
(86)	European Application Nr.	18768795.9
(86)	European Filing Date	2018.08.31
(87)	The European Application's Publication Date	2020.07.08
(30)	Priority	2017.09.01, EP, 17189119
(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 Validation States:	MA ; MD ; TN
(73)	Proprietor	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(72)	Inventor	ARCE SAEZ, Joan-Carles, DK-2300 Copenhagen/DK, Danmark HELMGAARD, Lisbeth, DK-2300 Copenhagen, Danmark KLEIN, Bjarke Mirner, DK-2300 Copenhagen, Danmark
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54)	Title	COMPOSITION FOR CONTROLLED OVARIAN STIMULATION
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/020996 WO-A1-2016/166288 MOY VICKY ET AL: "Obesity adversely affects serum anti-müllerian hormone (AMH) levels in Caucasian women", JOURNAL OF ASSISTED REPRODUCTION AND GENETICS, PLENUM PUBLISHING, US, vol. 32, no. 9, 21 July 2015 (2015-07-21), pages 1305-1311, XP035553234, ISSN: 1058-0468, DOI: 10.1007/S10815-015-0538-7 [retrieved on 2015-07-21]

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 for anvendelse i behandlingen av infertilitet hos en asiatisk pasient som har en AMH-verdi ≥ 26 pmol/L og en kroppsvekt < 52 kg, idet sammensetningen
5 omfatter en daglig dose på 6 til 8 μg rekombinant FSH.
2. Sammensetning for anvendelse i behandlingen av infertilitet hos en asiatisk pasient som har en AMH-verdi ≥ 15 pmol/L og en kroppsvekt < 60 kg, idet sammensetningen omfatter en daglig dose på 6 til 8 μg rekombinant FSH.
10
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor behandlingen av infertilitet innbefatter å bestemme serum-AMH-nivået og kroppsvekten til pasienten.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2 eller 3 for
15 behandling av en asiatisk pasient som har en kroppsvekt < 59 kg, for eksempel < 56 kg, for eksempel < 55 kg, for eksempel < 52 kg, for eksempel < 50 kg, for eksempel < 45 kg, for eksempel < 42 kg, for eksempel $< 31,5$ kg.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2 til 4 for
20 behandling av en asiatisk pasient som har en AMH-verdi ≥ 16 pmol/L, for eksempel AMH ≥ 19 pmol/L, for eksempel AMH ≥ 26 pmol/L, for eksempel AMH ≥ 28 pmol/L, for eksempel AMH ≥ 30 pmol/L, for eksempel AMH ≥ 40 pmol/L.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2 til 5 for
25 behandling av en asiatisk pasient som har en kroppsvekt < 52 kg og en AMH-verdi ≥ 26 pmol/L.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvor behandlingen av infertilitet innbefatter et trinn av å identifisere pasienten basert på serum-AMH-nivået og
30 kroppsvekten til pasienten, og et trinn av å administrere dosen til pasienten som har en AMH-verdi ≥ 26 pmol/L og en kroppsvekt < 52 kg.
8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som omfatter en daglig dose på 6 μg rekombinant FSH.
35
9. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor FSH-et er rekombinant FSH.

10. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor det rekombinante FSH innbefatter $\alpha 2,3$ - og $\alpha 2,6$ -sialering.
- 5 11. Medikament for anvendelse i behandlingen av infertilitet hos en asiatisk (f.eks. japansk) pasient, omfattende rekombinant follikkelstimulerende hormon (FSH); hvor medikamentet administreres til en asiatisk (f.eks. japansk) pasient som er identifisert å ha serum-AMH-nivå ≥ 15 pmol/L og en kroppsvekt på mindre enn 60 kg; og hvor medikamentet administreres i en daglig dose på 6 til 8 μg rekombinant FSH.
- 10 12. Medikament for anvendelse ifølge krav 11, hvor behandlingen av infertilitet innbefatter et trinn av å bestemme serum-AMH-nivået og kroppsvekten til pasienten, og et trinn av å administrere dosen til en pasient som har det definerte serum-AMH-nivå og den definerte kroppsvekt.