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

(11) **NO/EP 4005588 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/24 (2006.01) ***A61P 5/06 (2006.01)*** ***A61P 43/00 (2006.01)***
A61P 5/00 (2006.01) ***A61P 15/08 (2006.01)***

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.04.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.02.07
(86)	European Application Nr.	21207717.6
(86)	European Filing Date	2012.08.08
(87)	The European Application's Publication Date	2022.06.01
(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	EP3756681, 2012.08.08
(73)	Proprietor	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(72)	Inventor	ARCE, Joan-Carles, 2791 Dragoer, 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-A1-2009/127826, US-A1- 2008 108 571, WO-A1-2012/042381,
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
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]
ELLEN ANCKAERT ET AL: "The value of anti-Müllerian hormone measurement in the long GnRH agonist protocol: association with ovarian response and gonadotrophin-dose adjustments", HUMAN REPRODUCTION, OXFORD JOURNALS, GB, vol. 27, no. 6, 1 June 2012 (2012-06-01), pages 1829-1839, XP002686253, ISSN: 0268-1161, DOI: 10.1093/HUMREP/DES101 [retrieved on 2012-04-03]
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

Patentkrav

1. Produkt omfattende humant avledet follikkelstimulerende hormon (FSH) for anvendelse i behandlingen av infertilitet hos en pasient som har serum-AMH-nivå på <15 pmol/l, hvori produktet skal administreres i en dose på, eller ekvivalent med, 11 til 13 µg humant avledet rekombinant FSH per dag, det humant avledede rekombinante FSH inkluderer mono-, di-, tri- og tetrasialylerte strukturer, hvori 15 til 24 % av de sialylerte glykanstrukturene er tetrasialylerte strukturer.

2. Produkt omfattende humant avledet follikkelstimulerende hormon (FSH) for anvendelse i behandlingen av infertilitet hos en pasient som har serum-AMH-nivå på ≥15 pmol/l, hvori produktet skal administreres i en dose på, eller ekvivalent med, 0,09 til 0,19 µg rekombinant humant avledet FSH per kg kroppsvekt til pasienten per dag, det humant avledede rekombinante FSH inkluderer mono-, di-, tri- og tetrasialylerte strukturer, hvori 15 til 24 % av de sialylerte glykanstrukturene er tetrasialylerte strukturer.

3. Produktet ifølge krav 1 eller 2, hvori det humant avledede rekombinante FSH er PER C6-cellelinjeavledet rekombinant FSH.

4. Produktet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori behandlingen av infertilitet inkluderer et trinn med å bestemme serum-AMH-nivået til pasienten, og et trinn med å administrere dosen til en pasient som har det definerte serum-AMH-nivået.