

(12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication : **MA 50034 B1** (51) Cl. internationale : **A61P 15/08; A61K 38/24**

(43) Date de publication :
28.02.2022

(21) N° Dépôt :
50034

(22) Date de Dépôt :
31.08.2018

(30) Données de Priorité :
01.09.2017 EP 17189119

(86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT:
PCT/EP2018/073442 31.08.2018

(71) Demandeur(s) :
Ferring B.V., Polaris Avenue 144 2132 JX Hoofddorp (NL)

(72) Inventeur(s) :
HELMGAARD, Lisbeth ; KLEIN, Bjarke Mirner ; ARCE SAEZ, Joan-Carles

(74) Mandataire :
ATLAS INTELLECTUAL PROPERTY

(86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: EP18768795.9

(54) Titre : **COMPOSITION DE STIMULATION OVARIENNE CONTRÔLÉE**

(57) Abrégé : L'invention concerne des préparations contenant de la FSH, par exemple de la FSH recombinante, destinées à être utilisées dans le traitement de l'infertilité chez des patients ayant un taux élevé d'AMH et un faible poids corporel.

Revendications

1. Composition pour une utilisation dans le traitement de l'infertilité chez une patiente asiatique ayant une AMH ≥ 26 pmol/l et un poids corporel de < 52 kg, la composition comprenant une dose quotidienne de 6 à 8 μg de FSH recombinante.
2. Composition pour une utilisation dans le traitement de l'infertilité chez une patient asiatique ayant une AMH ≥ 15 pmol/l et un poids corporel de < 60 kg, la composition comprenant une dose quotidienne de 6 à 8 μg de FSH recombinante.
3. Composition pour une utilisation selon la revendication 1 ou 2, où le traitement de l'infertilité comprend déterminer le taux sérique d'AMH et le poids corporel de la patiente.
4. Composition pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 2 ou 3, dans le traitement d'une patiente asiatique ayant un poids corporel de < 59 kg, par exemple < 56 kg, par exemple < 55 kg, par exemple < 52 kg, par exemple < 50 kg, par exemple < 45 kg, par exemple < 42 kg, par exemple $< 31,5$ kg.
5. Composition pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 2 à 4, dans le traitement d'une patiente asiatique ayant une AMH ≥ 16 pmol/l, par exemple une AMH ≥ 19 pmol/l, par exemple une AMH ≥ 26 pmol/l, par exemple une AMH ≥ 28 pmol/l, par exemple une AMH ≥ 30 pmol/l, par exemple une AMH ≥ 40 pmol/l.
6. Composition pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 2 à 5, dans le traitement d'une patiente asiatique ayant un poids corporel de < 52 kg et une AMH ≥ 26 pmol/l.
7. Composition pour une utilisation selon la revendication 6, où le traitement de l'infertilité comprend une étape d'identification de la patiente sur la base du taux sérique d'AMH et du poids corporel de la patiente, et une étape d'administration de la dose à la patiente ayant une AMH ≥ 26 pmol/l et un poids corporel de < 52 kg.
8. Composition pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications précédentes, comprenant une dose quotidienne de 6 μg de FSH recombinante.
9. Composition pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle la FSH est de la FSH recombinante.
10. Composition pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle la FSH recombinante comprend une $\alpha 2,3$ -sialylation et une $\alpha 2,6$ -sialylation.
11. Médicament pour une utilisation dans le traitement de l'infertilité chez une patiente asiatique (par ex. japonaise), comprenant de l'hormone folliculostimulante (FSH) ; où le médicament est administré à une patiente asiatique (par ex. japonaise) identifiée comme ayant un taux sérique d'AMH de ≥ 15 pmol/l et un poids corporel de moins de 60 kg, et où le médicament est administré à une dose quotidienne de 6 à 8 μg de FSH recombinante.

12. Médicament pour une utilisation selon la revendication 11, où le traitement de l'infertilité comprend une étape de détermination du taux sérique d'AMH et du poids corporel de la patiente, et une étape d'administration de la dose à une patiente ayant le taux sérique d'AMH et le poids corporel définis.