



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2373681 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 14/605 (2006.01)
A61K 38/26 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.05.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.01.18
(86)	European Application Nr.	09832522.8
(86)	European Filing Date	2009.12.10
(87)	The European Application's Publication Date	2011.10.12
(30)	Priority	2008.12.10, US, 121229 P 2009.02.09, US, 150909 P 2009.03.27, US, 163995 P 2009.09.01, US, 238723 P
(84)	Designated Contracting States:	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 SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	GlaxoSmithKline LLC, Corporation Service Company 2711 Centerville Road Suite 400, Wilmington DE 19808, US-USA
(72)	Inventor	BUSH, Mark, A., Five Moore Drive, Research Triangle Park, NC 22709, US-USA STEWART, Murray, W., 709 Swedeland Road, King Of Prussia, PA 19406, US-USA YANG, Yonghong, 709 Swedeland Road, King Of Prussia, PA 19406, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS OF ALBIGLUTIDE
(56)	References Cited:	WO-A2-2007/056681 WO-A2-2008/033888 US-A- 5 545 618 US-A1- 2007 111 940 CHIA ET AL.: 'Incretin-Based Therapies in Type 2 Diabetes Mellitus' J CLIN ENDOCRINOL METAB. vol. 93, no. 10, 15 July 2008, pages 3703 - 3716, XP055080684 JESSICA E. MATTHEWS ET AL: "Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Albiglutide, a Long-Acting Glucagon-Like Peptide-1 Mimetic, in Patients with Type 2 Diabetes", JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY & METABOLISM, vol. 93, no. 12, 1 December 2008 (2008-12-01), pages 4810-4817, XP055177513, ISSN: 0021-972X, DOI: 10.1210/jc.2008-1518

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. Farmasøytisk preparat for anvendelse ved behandling av et menneske, omfattende minst ett polypeptid som har GLP-1 aktivitet, hvor nevnte minst ett polypeptid som
5 har GLP-1 aktivitet er SEKV ID NR: 1 og hvor polypeptidet som har GLP-1 aktivitet blir administrert ukentlig til nevnte menneske med en innledende dose på 30 mg og deretter i en dose titrert opptil 50 mg.
2. Farmasøytisk preparat for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte farmasøytiske
10 preparat består av 30 mg/ml SEKV ID NR: 1, natriumfosfat, trehalose, mannitol, polysorbat 80 og vann og blir holdt ved pH 7,2.
3. Farmasøytisk preparat for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte farmasøytiske
15 preparat består av 50 mg/ml SEKV ID NR: 1, natriumfosfat, trehalose, mannitol, polysorbat 80 og vann og blir holdt ved pH 7,2.
4. Farmasøytisk preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3 for
anvendelse ved behandling av diabetes, hyperglykemi, type II diabetes eller minst én
20 kardiovaskulær lidelse.
5. Farmasøytisk preparat for anvendelse ifølge krav 4, hvor nevnte anvendelse
forårsaker vekt tap.
6. Farmasøytisk preparat for anvendelse i henhold til hvilket som helst av de
25 foregående krav, hvor administrering er via subkutan injeksjon.
7. Farmasøytisk preparat for anvendelse ifølge krav 6, hvor administrering er via
subkutan injeksjon valgt fra gruppen minst én 0,32 ml injeksjon, minst én 0,65 ml
injeksjon og minst én 1,0 ml injeksjon.
- 30 8. Farmasøytisk preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7,
hvor nevnte farmasøytiske preparat blir samadministrert med en forbindelse valgt fra:
en andre GLP-1 agonist, incretin hormon, incretin mimetic, middel for å øke insulin
sekresjon, sulfonylurea, meglitinid, acetoheksamid, klorpropamid, tolazamid, glipizid,
35 gliclazid, glibenclamid (glyburid), glikidon, glimepirid, middel for å hemme GLP-1
nedbrytning, DPP-IV inhibitor, middel for å øke glukose anvendelse, glitazon,
tiiazolidinedion, rosiglitazon, pioglitazon, pPAR agonist, middel for å redusere hepatisk

glukose produksjon, metformin, middel for å forsinke glukose absorpsjon, α -glucosidase inhibitor, insulin glargin og/eller insulin.

5 9. Farmasøytisk preparatet for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte farmasøytiske preparat er formulert som 30 mg/ml fra en lyofilisert form bestående av 30 mg SEKV ID NR:1, 2,8% mannitol, 4,2% trehalose dihydrat, 0,01% polysorbat 80, 10 mM til 20 mM fosfatbuffer og vann for injeksjon ved pH 7,2.

10 10. Farmasøytisk preparat for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte farmasøytiske preparat er formulert som 50 mg/ml fra en lyofilisert form bestående av 50 mg av et polypeptid som har aminosyresekvensen angitt i SEKV ID NR:1, 2,8% mannitol, 4,2% trehalose dihydrat, 0,01% polysorbat 80, 10 mM til 20 mM fosfatbuffer og vann for injeksjon ved pH 7,2.