



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2597103 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**C07K 14/605 (2006.01)**  
**C07K 14/62 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                | 2017.03.27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2016.11.02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (86) | European Application Nr.                                             | 13155712.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2008.11.14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2013.05.29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (30) | Priority                                                             | 2007.11.16, EP, 07120880                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (84) | Designated Contracting States:                                       | AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR<br>HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT<br>RO SE SI SK TR                                                                                                                                                                                                                                                                |
| (73) | Proprietor                                                           | NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (72) | Inventor                                                             | Plum, Anne, Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark<br>Steensgaard, Dorte Bjerre, Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark<br>Thomsen, Jens Kaalby, Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark<br>Schlein, Morten, Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark<br>Marcussen, Anne Sofie Kjær, Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark<br>Poulsen, Christian, Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | Plougmann Vingtoft, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

---

|      |                   |                                                                                               |
|------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title             | <b>STABLE PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING LIRAGLUTIDE AND DEGLUDEC</b>                 |
| (56) | References Cited: | WO-A-03/020201<br>WO-A-2006/029634<br>WO-A-2006/051103<br>WO-A-2007/074133<br>GB-A- 2 114 573 |

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. En løselig farmasøytisk sammensetning for parenteral administrasjon, som  
5 omfatter en insulinotropisk GLP-1-forbindelse, et basalt insulinpeptid, farmasøytisk  
akseptable tilsetningsstoffer og sink, hvor sink innholdet er fra 6 Zn-ioner pr. 6 insulin-  
molekyler til 12 Zn-ioner pr. 6 insulinmolekyler, hvor den insulinotropiske GLP-1-  
forbindelsen er Arg<sup>34</sup>, Lys<sup>26</sup>(N<sup>ε</sup>-(γ-Glu(N<sup>α</sup>-heksadekanoyl)))-GLP-1(7-37) og det basale  
insulinpeptid N<sup>εB29</sup>-(N<sup>α</sup>-(HOOC(CH<sub>2</sub>)<sub>14</sub>CO)-γ-Glu)-desB30 humant insulin, og hvor pH av  
10 nevnte farmasøytiske sammensetning er mellom pH 7 og pH 9.

2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor sinkinnholdet er mellom  
6 og 10 sink-ioner pr. 6 insulinmolekyler.

15 3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av de tidligere  
kravene, hvor sinkinnholdet er mellom 7 og 10 sink-ioner pr. 6 insulinmolekyler.

4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av de tidligere  
kravene, hvor pH en til nevnte farmasøytiske sammensetning er mellom pH 7,7 og pH 8,9.  
20

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av de tidligere  
kravene, hvor pH en til nevnte farmasøytiske sammensetning er mellom pH 7,7 og pH 8,5.

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av de tidligere  
25 kravene, hvor pH en til nevnte farmasøytiske sammensetning er 8,2, 8,3, 8,4 eller 8,5.

7. En farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av de tidligere kravene,  
hvor konsentrasjonen av basal insulinet er i området fra 1,5 to 8 mg/ml og  
konsentrasjonen av GLP-1-forbindelsen er i området fra 2 til 10 mg/ml.  
30

8. En farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av de tidligere kravene,  
hvor de farmasøytisk akseptable tilleggsstoffene omfatter et konserveringsmiddel som er  
fenol.

35 9. En farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av de tidligere kravene,  
som ytterligere omfatter histidin.