



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2632478 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.24
(86)	European Application Nr.	11776766.5
(86)	European Filing Date	2011.10.27
(87)	The European Application's Publication Date	2013.09.04
(30)	Priority	2010.10.27, EP, 10189115 2010.10.27, EP, 11170366 2010.10.27, US, 407206 P 2011.06.20, US, 201161498645 P
(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
(73)	Proprietor	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(72)	Inventor	JOHANSEN, Thue, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	VENI GmbH, Villa de Meuron, Buristrasse 21, 3006 BERN, Sveits

(54)	Title	TREATING DIABETES MELITUS USING INSULIN INJECTIONS ADMINISTERED WITH VARYING INJECTION INTERVALS
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-2010/049488
------	----------------------	-------------------

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. Derivat av et naturlig forekommende insulin eller av en insulinanalog for anvendelse i behandling av diabetes type 1 eller diabetes type 2, omfattende administrering, til en pasient med behov derav, av effektive doseringer av derivatet, hvori insulinderivatet viser en
5 forlenget virkningsprofil og hvori dosene administreres med intervaller, hvori minst ett av intervallene har en lengde på
 - i. minst 1,3 ganger gjennomsnittet av intervallene, eller
 - ii. ikke mer enn 0,85 ganger gjennomsnittet av intervallenehvori gjennomsnittet av intervallene er minst 12 timer og mindre enn 36 timer, hvori doseringen
10 ikke justeres mellom administreringer og hvori derivatet av det naturlig forekommende insulinet eller insulinanalogen er LysB29(Nε-heksadekandioyl-γ-Glu) des(B30) humant insulin.
2. Insulinderivat for anvendelse ifølge krav 1, hvori minst ett av intervallene har en lengde på minst 1,35 ganger gjennomsnittet av intervallene, så som minst 1,4 ganger gjennomsnittet av intervallene eller så som minst 1,45 ganger gjennomsnittet av intervallene.
- 15 3. Insulinderivater for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori minst ett av intervallene ikke er mer enn 0,80 ganger gjennomsnittet av intervallene, så som ikke mer enn 0,75 ganger gjennomsnittet av intervallene eller så som ikke mer enn 0,70 ganger gjennomsnittet av intervallene.
- 20 4. Insulinderivat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori administrering av insulinderivatet som viser en forlenget virkningsprofil suppleres med hyppigere administreringer av et hurtigvirkende naturlig forekommende insulin, insulinanalog eller derivat og/eller administrering av et legemiddel mot diabetes som ikke inneholder insulin.
- 25 5. Insulinderivat for anvendelse ifølge krav 4, hvori det hurtigvirkende naturlig forekommende insulinet, insulinanalogen eller derivatet og/eller administreringen av et legemiddel mot diabetes som ikke inneholder insulin er AspB28-humant insulin.
6. Insulinderivat for anvendelse ifølge krav 5, hvori LysB29(Nε-heksadekandioyl-γ-Glu) des(B30) humant insulin og det AspB28-humane insulinet blandes i et forhold på 70/30 %.

7. Insulinderivat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det i det vesentlige ikke administreres noe annet naturlig forekommende insulin, insulinanalog eller derivat av naturlig forekommende insulin eller insulinanalog som viser en forlenget virkningsprofil til pasienten.
- 5 8. Insulinderivat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori insulinderivatet formuleres sammen med en farmasøytisk akseptabel bærer og/eller vehikkel og/eller fortynningsmiddel og/eller eksipiens.