



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2983697 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 3/10 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/155 (2006.01)
A61K 38/28 (2006.01)
A61K 47/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.04.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.10.31
(86)	European Application Nr.	14714692.2
(86)	European Filing Date	2014.04.01
(87)	The European Application's Publication Date	2016.02.17
(30)	Priority	2013.04.03, EP, 13305432 2013.08.08, EP, 13290188 2013.10.15, EP, 13306412
(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	SANOFI, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Frankrike
(72)	Inventor	MÜHLEN-BARTMER, Isabel, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland ZIEMEN, Monika, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	TREATMENT OF DIABETES MELLITUS BY LONG ACTING FORMULATIONS OF INSULINS
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 389 945, WO-A1-2012/065996, WO-A2-2011/144673

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.** Vandig farmasøytisk formulering for anvendelse ved behandling av type I eller type II diabetes mellitus, hvori formuleringen administreres en gang daglig til en pasient, og
5 hvori tidsintervallet fra den forrige administreringen er i området fra 24,5 timer til 28 timer eller i området fra 20 timer til 23,5 timer på minst to dager i uken, og hvori det gjennomsnittlige tidsintervallet fra forrige administrering er ca. 24 timer, formuleringen omfatter 300 U/ml [ekvimolar til 300 IE humant insulin] av insulinglargin.
- 2.** Formulering for anvendelse ifølge krav 1 administrert på minst tre dager i uken med tidsintervallet angitt i krav 1.
- 3.** Formulering for anvendelse ifølge krav 1 administrert på minst fire dager i uken med tidsintervallet angitt i krav 1.
- 4.** Formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori
15 tidsintervallet fra den forrige administreringen er i området fra 25 timer til 28 timer eller i området fra 20 timer til 23 timer.
- 5.** Formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori
20 tidsintervallet fra den forrige administreringen er i området fra 25 timer til 27 timer eller i området fra 21 timer til 23 timer.
- 6.** Formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori
25 tidsintervallet fra den forrige administreringen er i området fra 25 timer til 26,5 timer eller i området fra 21,5 timer til 23 timer.
- 7.** Formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori den farmasøytiske sammensetningen videre omfatter 0,1 µg til 10 µg lixisenatid per U
30 insulinglargin.
- 8.** Formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene som omfatter 90 µg/ml sink, 2,7 mg/ml m-kresol og 20 mg/ml glyserol 85 %.
- 9.** Formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
35 pH-en er mellom 3,4 og 4,6.

10. Formulering for anvendelse ifølge krav 9, hvori pH-en er 4,5.

11. Formulering for anvendelse ifølge krav 9, hvori pH-en er 4.