



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3010530 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 38/26 (2006.01)**  
**A61K 38/28 (2006.01)**  
**A61P 3/10 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2019.06.17                                                                                                                                                                                          |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2018.12.26                                                                                                                                                                                          |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 14729687.5                                                                                                                                                                                          |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2014.06.13                                                                                                                                                                                          |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2016.04.27                                                                                                                                                                                          |
| (30) | Priority                                                                   | 2013.06.17, EP, 13172341<br>2013.11.12, EP, 13192556                                                                                                                                                |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR   |
| (73) | Proprietor                                                                 | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningsstraße 50, 65929 Frankfurt am Main,<br>Tyskland                                                                                                            |
| (72) | Inventor                                                                   | SOUHAMI, Elisabeth, c/o SANOFIDépartement Brevets,54, rue la Boétie, F-75008<br>Paris, Frankrike<br>SILVESTRE, Louise, c/o SANOFIDépartement Brevets,54, rue la Boétie, F-75008<br>Paris, Frankrike |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge                                                                                                                                        |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>INSULIN GLARGINE/LIXISENATIDE FIXED RATIO FORMULATION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2011/147980<br>DE-A1-102008 053 048<br>WO-A2-2011/144673<br>RIDDLE MATTHEW C ET AL: "Adding once-daily lixisenatide for type 2 diabetes inadequately<br>controlled with newly initiated and continuously titrated basal insulin glargine: a 24-week,<br>randomized, placebo-controlled study (GetGoal-Duo 1).", April 2013 (2013-04), DIABETES<br>CARE SEP 2013, VOL. 36, NR. 9, PAGE(S) 2497 - 2503, XP002729330, ISSN: 1935-5548<br>figure 1 table 1 Conclusions |

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 sammensetning som omfatter

- 5 (a) liksisenatid og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og  
(b) insulin glargin og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvori forbindelsen (b)  
er til stede i en konsentrasjon på 100 U/ml, og forbindelse (a) er til stede i en  
konsentrasjon på 50 µg/ml,  
for anvendelse ved behandling av diabetes mellitus type 2, hvori den farmasøytiske  
10 sammensetningen administreres som tilsetning til behandlingen med metformin og/eller  
et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

- 2.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, ved administrering  
av en dose på 0,25 til 1,5 U/kg kroppsvekt insulin glargin, eller ved administrering av en  
15 dose på 0,05 til 0,5 µg/kg kroppsvekt liksisenatid.

**3.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori  
diabetes mellitus type 2 ikke kontrolleres tilstrekkelig med metformin alene.

- 20 **4.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1-3,  
hvori individet som skal behandles har en HbA1c-verdi på minst 7 %, minst 8 % eller  
minst 9 % ved behandlingsstarten med sammensetningen.

- 5.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 4,  
25 hvori individet som skal behandles har

- (a) en fastende plasmaglukosekonsentrasjon på minst 7 mmol/l, minst 8 mmol/l, minst  
9 mmol/l, minst 10 mmol/l eller minst 11 mmol/l ved behandlingsstarten med  
sammensetningen,  
(b) en selvovervåket plasmaglukosekonsentrasjon på minst 8 mmol/l, minst 9 mmol/l,  
30 minst 10 mmol/l eller minst 11 mmol/l ved behandlingsstarten med sammensetningen,  
(c) en 2 timers postprandial plasmaglukose på minst 12 mmol/l, minst 13 mmol/l, minst  
14 mmol/l, minst 15 mmol/l, minst 16 mmol/l eller minst 17 mmol/l ved  
behandlingsstarten med sammensetningen, og/eller  
(d) en 2-timers postprandial plasmaglukosekonsentrasjon på minst 5 mmol/l, minst  
35 5,5 mmol/l, minst 6 mmol/l, minst 6,5 mmol/l eller minst 7 mmol/l ved  
behandlingsstarten med sammensetningen.

- 6.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 5, hvori pasienten som skal behandles, ikke mottar en GLP-1-reseptoragonist og/eller et insulin.
- 5    **7.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 6, hvori sammensetningen administreres parenteralt.
- 8.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 7, hvori individet som skal behandles er minst 50 år gammelt.
- 10    **9.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 8, hvori individet som skal behandles har en kroppsmasseindeks på minst 30 kg/m<sup>2</sup>, minst 31 kg/m<sup>2</sup>, minst 32 kg/m<sup>2</sup> eller minst 33 kg/m<sup>2</sup>.
- 15    **10.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, med det forbehold at sammensetningen ikke er en blandet sammensetning på stedet.
- 11.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 10, som tilveiebringes i en beholder.