



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3140008 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 3/10 (2006.01)
A61K 31/5585 (2006.01)
A61K 38/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.07.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.04.17
(86)	European Application Nr.	15723388.3
(86)	European Filing Date	2015.05.04
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.15
(30)	Priority	2014.05.08, US, 201461990402 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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA
(72)	Inventor	CHRISTE, Michael Edward, c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA HARDY, Thomas Andrew, c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	RAPID-ACTING INSULIN COMPOSITIONS
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 500 020 WO-A1-2010/149772 US-A1- 2005 282 903 WO-A1-03/094956 G. WILLIAMS ET AL: "Prostaglandin E 1 Accelerates Subcutaneous Insulin Absorption in Insulin-dependent Diabetic Patients", DIABETIC MEDICINE., vol. 1, no. 2, 1 July 1984 (1984-07- 01), pages 109-113, XP055146928, GB ISSN: 0742-3071, DOI: 10.1111/j.1464- 5491.1984.tb01939.x

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

- 5 **1.** Farmasøytisk sammensetning omfattende et insulin og treprostinil, hvori treprostinilkonsentrasjonen er fra 0,01 til 30 μ M.
- 2.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori insulinet er valgt fra humant insulin, insulin lispro, insulinaspart eller insulinglulin.
- 10 **3.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2, hvori insulinet er insulin lispro.
- 4.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvori insulinkonsentrasjonen er fra 40 til 500 IU/ml.
- 15 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvori insulinkonsentrasjonen er ca. 100 IU/ml.
- 6.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvori treprostinilkonsentrasjonen er fra 0,05 til 26 μ M.
- 20 **7.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, ytterligere omfattende ett eller flere konserveringsmidler.
- 8.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 7, hvori det ene eller de flere konserveringsmidlene er valgt fra fenol, metakresol eller benzylalkohol.
- 25 **9.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8, hvori konserveringsmiddelet er metakresol.
- 30 **10.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 9, hvori metakresolkonsentrasjonen er fra 2,5 mg/ml til 3,8 mg/ml.
- 11.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 10, hvori metakresolkonsentrasjonen er ca. 3,15 mg/ml.
- 35 **12.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, ytterligere omfattende et tonisitetmiddel.

13. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 12, hvori tonisitettsmiddelet er valgt fra glyserol eller natriumklorid.

5 **14.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 13, hvori tonisitettsmiddelet er glyserol.

15. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 14, hvori glyserolkonsentrasjonene fra 5 til 20 mg/ml.

10

16. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-15, ytterligere omfattende ett eller flere stabiliseringsmidler.

15

17. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 16, hvori det ene eller de flere stabiliseringsmidlene er valgt fra sink, natriumklorid, kalsiumklorid eller arginin.

18. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 17, hvori stabiliseringsmiddelet er sink.

20

19. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 18, hvori konsentrasjonen av sink er fra 0,00525 mg/ml til 0,131 mg/ml.

20, Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-19, ytterligere omfattende et buffermiddel.

25

21. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-20, hvori sammensetningens pH er fra 7,0 til 7,8.

22. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-21, hvori sammensetningens pH er ca. 7,4.

30

23. Farmasøytisk sammensetning omfattende:

a. insulin lispro, i en konsentrasjon fra 40 til 500 IU/ml,

35

b. treprostinil, i en konsentrasjon fra 0,01 til 30 µM,

c. metakresol, i en konsentrasjon fra 2,5 til 3,8 mg/ml,

d. glyserol, i en konsentrasjon fra 5 til 20 mg/ml,

- e. sink, i en konsentrasjon fra 0,00525 til 0,131 mg/ml, og
f. sammensetningens pH er fra 7,0 til 7,8.

5 **24.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 23, hvori: insulin lispro-konsentrasjonen er ca. 100 IU/ml; treprostinilkonsentrasjonen er fra 0,05 til 26 µM; metakresolkonsentrasjonen er ca. 3,15 mg/ml; og sammensetningens pH er ca. 7,4.

10 **25.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-24 for anvendelse i terapi.

26. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-24 for anvendelse i behandling av diabetes.

15 **27.** Fremstilt gjenstand omfattende en hvilken som helst av de farmasøytiske sammensetningene ifølge krav 1-24.

28. Den fremstilte gjenstanden ifølge krav 27, som er en flerbruksflaske.

20 **29.** Den fremstilte gjenstanden ifølge krav 27, som er en gjenbrukbar penninjektor.

30, Den fremstilte gjenstanden ifølge krav 27, som er en pumpeinnretning for kontinuerlig subkutan insulininfusjonsterapi.