



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3233108 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/28 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.06.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.03.30
(86)	European Application Nr.	15817678.4
(86)	European Filing Date	2015.12.09
(87)	The European Application's Publication Date	2017.10.25
(30)	Priority	2014.12.16, US, 201462092407 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
	Designated Validation States:	MA ; MD
(73)	Proprietor	Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA
(72)	Inventor	AKERS, Michael Patrick, c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA MAJUMDAR, Ranajoy, c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA NGUYEN, Chi A., c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA PAAVOLA, Chad D., c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA SARIN, Virender Kumar, c/o Eli Lilly and Company P. O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA SCHULTE, Nanette Elizabeth, c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6228, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **RAPID-ACTING INSULIN COMPOSITIONS**

(56) References
Cited: US-A1- 2013 231 281, WO-A1-2013/158618, US-A1- 2014 357 554, WO-A1-2010/102020, CAPELLE ET AL: "High throughput screening of protein formulation stability: Practical considerations", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICS AND BIOPHARMACEUTICS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V., AMSTERDAM, NL, vol. 65, no. 2, 5 January 2007 (2007-01-05), pages 131-148, XP005823137, ISSN: 0939-6411, DOI: 10.1016/J.EJPB.2006.09.009

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/>

EP3233108

1

Patentkrav**1.** Farmasøytisk sammensetning omfattende:

a. et insulin, i en konsentrasjon på ca. 100 til ca. 200 IU/ml;

5 b. citrat, i en konsentrasjon på ca. 15 til ca. 35 mM;

c. sink, i en konsentrasjon på ca. 0,3 til ca. 0,8 mM; og

d. et konserveringsmiddel; og

hvor i sammensetningen ikke inkluderer EDTA eller noe oligosakkarid.

10 **2.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 ytterligere omfattende magnesiumklorid i en konsentrasjon på opptil ca. 5 mM.

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor i insulinet er insulin lispro.

15

4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor i konsentrasjonen av citrat er fra ca. 15 til ca. 25 mM.

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor i konserveringsmiddelet er valgt fra fenol eller metakresol.

20

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 5, hvor i konserveringsmiddelet er metakresol.

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6, hvor i metakresolkonsentrasjonen er fra ca. 2,5 til ca. 3,8 mg/ml.

25

8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, ytterligere omfattende et tonisitetmiddel.

30

9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8, hvor i tonisitetmiddelet er glyserol.

EP3233108

2

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningens pH er fra ca. 7,0 til ca. 7,8.

5 **11.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen sørger for et opptak av insulin i blodet som er minst 20 % raskere enn for sammensetninger som inneholder det samme insulinet, men som ikke inneholder citrat.

10 **12.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11 for anvendelse i terapi.

13. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11 for anvendelse i behandling av diabetes.

15 **14.** Produksjonsartikkel omfattende en hvilken som helst av de farmasøytiske sammensetningene ifølge kravene 1 til 11.

15. Produksjonsartikkelen ifølge krav 14, som er en flerbruksflaske.

20 **16.** Produksjonsartikkelen ifølge krav 14, som er en gjenbrukbar penninjektor.

17. Produksjonsartikkelen ifølge krav 14, som er en pumpeinnretning for kontinuerlig subkutan insulininfusjonsterapi.