



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3372238 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/28 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.02.08

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.11.18

(86) European Application Nr. 18155633.3

(86) European Filing Date 2010.03.03

(87) The European Application's Publication Date 2018.09.12

(30) Priority 2009.03.03, US, 397219

(84) Designated Contracting States: 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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR

(62) Divided application EP2403520, 2010.03.03

(73) Proprietor Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA

(72) Inventor STEINER, Solomon S, 24 Old Wagon Road, Mount Kisco, NY New York 10549, USA
POHL, Roderike, 9 Coburn Road East, Sherman, CT Connecticut 06784, USA
LI, Ming, 2979 Hickory Street, Yorktown Heights, NY New York 10598, USA
HAUSER, Robert, 8730 Endless Ocean Way, Columbia, MD Maryland 21045, USA

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **INSULIN FORMULATIONS FOR RAPID UPTAKE**

(56) References Cited: WO-A1-2007/041481
WO-A1-2005/089722
WO-A2-2007/121256
WO-A2-2008/084237
WO-A2-2009/134380
STEINER S. ET AL.: "A novel insulin formulation with a more rapid onset of action", DIABETOLOGIA ; CLINICAL AND EXPERIMENTAL DIABETES AND METABOLISM, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 51, no. 9, 19 July 2008 (2008-07-19), pages 1602-1606, XP019618517, ISSN: 1432-0428

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/>

[EP3372238]

1

Patentkrav

- 5 **1.** Insulinformulering omfattende insulin, oppløsningsmiddel og sinkkelator, hvori oppløsningsmiddelet er natriumcitrat eller sitronsyre, og sinkkelatoren er valgt fra etylendiamintetraeddiksyre (EDTA), EGTA, trinatriumcitrat (TSC), alginsyre, alfalipoinsyre, dimerkaptosuksinsyre (DMSA) og CDTA (1,2-diaminosykloheksantetraeddiksyre), hvori formuleringen har en pH på ca. 7,4 og er en klar vandig oppløsning.
- 10 **2.** Formuleringen ifølge krav 1, hvori oppløsningsmiddelet er sitronsyre.
- 3.** Formuleringen ifølge krav 1, hvori oppløsningsmiddelet er natriumcitrat.
- 15 **4.** Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori sinkkelatoren er etylendiamintetraeddiksyre (EDTA).
- 5.** Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori sinkkelatoren er trinatriumcitrat (TSC).
- 20 **6.** Formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori insulinet er valgt fra humant insulin, insulinanaloger og kombinasjoner derav.
- 7.** Formuleringen ifølge krav 6, hvori insulinet er rekombinant humant insulin.
- 25 **8.** Formuleringen ifølge krav 6, hvori insulinet er en insulinanalog.
- 9.** Formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori formuleringen er en klar vandig oppløsning ved 4 °C.