



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3474820 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 38/00 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61P 3/04 (2006.01)

A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.05.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.02.07
(86)	European Application Nr.	18756449.7
(86)	European Filing Date	2018.08.24
(87)	The European Application's Publication Date	2019.05.01
(30)	Priority	2017.08.24, EP, 17187676
(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 validation states	2019.08.28
(73)	Proprietor	Novo Nordisk A/S, Novo Allé 1, 2880 Bagsvaerd, Danmark
(72)	Inventor	HORN MØLLER, Eva, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark DUELUND SØRENSEN, Michael, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark LUNDQVIST, Joakim, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	ONSAGERS AS, Munkedamsveien 35, 0250 OSLO, Norge

(54)	Title	GLP-1 COMPOSITIONS AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2014/060472 WO-A2-2006/097537 BASF: "BASF Chemical Emergency Medical Guidelines", , 1 January 2016 (2016-01-01), XP055427004, Retrieved from the Internet: URL: https://www.basf.com/documents/corp/en/sustainability/employees-and-society/employees/occupational-medicine/medical-guidelines/Phenol_B_BASF_medGuidelines_E014.pdf [retrieved on 2017-11-20]

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. Flytende farmasøytisk sammensetning for parenteral administrering omfattende semaglutid og ikke mer enn 0,01 % (vekt/vekt) fenol, hvori sammensetningen
 - a. er en vandig løsning omfattende minst 60 % (vekt/vekt) vann; og/eller
 - b. videre omfatter én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienser valgt fra gruppen som består av en buffer eller et isotonisk middel.
2. Sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen ikke omfatter fenol.
3. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori konsentrasjonen av semaglutid er 0,5–10 mg/ml eller 0,01–5 mg/ml av sammensetningen.
4. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori konsentrasjonen av semaglutid er 0,5–5 mg/ml av sammensetningen.
5. Sammensetningen ifølge krav 1 eller krav 2, hvori konsentrasjonen av semaglutid er minst 0,01 mg/ml semaglutid og ikke mer enn 4 mg/ml semaglutid.
6. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori bufferen er til stede i en konsentrasjon på 0,01–50 mM av sammensetningen.
7. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori bufferen er en fosfatbuffer.
8. Sammensetningen ifølge krav 6, hvori fosfatbufferen er valgt fra gruppen som består av natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat og natriumfosfat.
9. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det isotoniske midlet er propylenglykol eller natriumklorid.
10. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen ikke omfatter konserveringsmiddel.

11. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen har en pH i området på 6,0–10,0.
12. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen har en pH i området på 7,0–7,8.
- 5 13. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen er for subkutan administrering.
- 10 14. Sett omfattende en flytende farmasøytisk sammensetning omfattende semaglutid og ikke mer enn 0,01 % (vekt/vekt) fenol og bruksinstruksjoner.
- 15 15. Sett omfattende en flytende farmasøytisk sammensetning omfattende semaglutid og ikke mer enn 0,01 % (vekt/vekt) fenol og en injeksjonsanordning for administrering av sammensetningen til et individ, hvori injeksjonsanordningen er valgt fra gruppen som består av en slitesterk penn og en ferdigfylt penn.
- 16 16. Settet ifølge krav 14 eller 15, hvori den farmasøytiske sammensetningen er som definert i et hvilket som helst av kravene 1–13.
- 20 17. Farmasøytisk sammensetning som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i medisin.
- 25 18. Den farmasøytiske sammensetningen som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i behandlingen av diabetes eller fedme.