



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3554534 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/28 (2006.01)
A61K 33/30 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61P 5/48 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.08.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.06.23
(86)	European Application Nr.	17832941.3
(86)	European Filing Date	2017.12.15
(87)	The European Application's Publication Date	2019.10.23
(30)	Priority	2016.12.16, EP, 16204688
(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:	MA ; TN
(73)	Proprietor	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(72)	Inventor	NORRMAN, Mathias, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark HOSTRUP, Susanne, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark STEENSGAARD, Dorte, Bjerre, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark STRAUSS, Holger, Martin, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark HANSEN, Rosa, Rebecca, Erritzøe, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark HAVELUND, Svend, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark SCHLEIN, Morten, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark PEDERSEN, Jesper, Søndergaard, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	INSULIN CONTAINING PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-2009/115469 WO-A2-2013/153000 WO-A1-2015/052088
------	-------------------	---

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 omfattende et insulinderivat valgt fra gruppen som består av

5 A14E, B16H, B25H, B29K((N^e-eikosandioyl-γGlu-[2-(2-{2-[2-(2-aminoetoksy)-etoksy]acetylamino}etoksy)etoksy]acetyl)), desB30-humant insulin (forbindelse 1);

A14E, B16H, B25H, B29K(N^e-heksadekandioyl-γGlu), desB30-humant insulin (forbindelse 2);

10 A14E, B16H, B25H, B29K(N^e-eikosandioyl-γGlu), B30-humant insulin (forbindelse 3); og

A14E, B25H, desB27, B29K(N^e-oktadekandioyl-γGlu), desB30-humant insulin (forbindelse 4); og ytterligere omfattende

15 fra 1 til 2 % (vekt/vekt) av glyserol; fra 45 til 75 mM fenol; fra 0 til 19 mM *m*-kresol; fra 1,5 til 2,5 mol sinkioner per seks mol av insulinderivatet; fra 5 til 50 mM natriumklorid; og som har en pH-verdi i området fra 7,2 til 8,0.

2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori insulinderivatet er A14E, B16H, B25H, B29K((N^e-eikosandioyl-γGlu-[2-(2-{2-[2-(2-aminoetoksy)etoksy]-acetylamino}etoksy)etoksy]acetyl)), desB30-humant insulin (forbindelse 1).

20

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1–2, hvori mengden av insulinderivat er i området fra 3,5 til 5,0 mM.

4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1–2, omfattende fra 45 25 til 75 mM fenol, slik som fra 55 mM til 65 mM fenol; eller omfattende fra 50 mM, 51 mM, 52 mM, 53 mM, 54 mM, 55 mM, 56 mM, 57 mM, 58 mM, 59 mM, 60 mM, 61 mM, 62 mM, 63 mM, 64 mM, 65 mM, 66 mM, 67 mM, 68 mM, 69 mM eller 70 mM fenol.

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1–2, omfattende fra 0 30 til 19 mM *m*-kresol, slik som fra 0 mM til 15 mM *m*-kresol; eller omfattende fra 0 mM, 1 mM, 2 mM, 3 mM, 4 mM, 5 mM, 6 mM, 7 mM, 8 mM, 9 mM, 10 mM, 11 mM, 12 mM, 13 mM, 14 mM eller 15 mM *m*-kresol.

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1–2, omfattende mindre enn 25 mM natriumklorid.

5 7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1–2, omfattende
fra 4,0 til 4,5 mM insulinderivat;
fra 1 til 2 % (vekt/vekt) av glyserol;
fra 50 til 70 mM fenol;
fra 0 til 15 mM *m*-kresol; fra 2,0 til 2,5 mol sinkioner per seks mol insulinderivat;
ikke mer enn 25 mM natriumklorid; og
10 som har en pH-verdi i området fra 7,2 til 7,6.

8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1–2, omfattende
4,2 mM insulinderivat;
1,5 % (vekt/vekt) av glyserol;
15 60 mM fenol;
0 mM *m*-kresol;
2,2 mol sinkioner per seks mol insulinderivat;
20 mM natriumklorid; og
som har en pH-verdi på 7,4.

9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1–2, omfattende
4,2 mM insulinderivat;
1,5 % (vekt/vekt) glyserol;
60 mM fenol;
25 10 mM *m*-kresol;
2,2 mol sinkioner per seks mol insulinderivat;
20 mM natriumklorid; og
som har en pH-verdi på 7,4.

30 10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1–2, omfattende
4,2 mM A14E, B16H, B25H, B29K((N^e-eikosandioyl-γGlu-[2-(2-{2-[2-(2-aminoetoksy)etoksy]acetyl-amino}etoksy)etoksy]acetyl)), desB30-humant insulin (forbindelse 1);
1,5 % (vekt/vekt) glyserol;

- 60 mM fenol;
10 mM *m*-kresol;
2,2 mol sinkioner per seks mol insulinderivat;
20 mM natriumklorid; og
5 som har en pH-verdi på 7,4.

11. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, for anvendelse som et medikament for behandling av en metabolsk lidelse.

- 10 12. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, for anvendelse som et medikament for behandling eller lindring av en sykdom, lidelse eller tilstand relatert til diabetes, diabetes type 1, diabetes type 2, nedsatt glukosetoleranse, hyperglykemi, dyslipidemi, fedme eller metabolsk syndrom (metabolsk syndrom X, insulinresistenssyndrom).