



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3810201 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 47/02 (2006.01)

A61K 38/26 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.08.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.07
(86)	European Application Nr.	19739766.4
(86)	European Filing Date	2019.06.14
(87)	The European Application's Publication Date	2021.04.28
(30)	Priority	2018.06.22, US, 201862688632 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; TN
(73)	Proprietor	Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA
(72)	Inventor	CORVARI, Vincent John, c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA MINIE, Christopher Sears, c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA MISHRA, Dinesh Shyandeo, c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA QIAN, Ken Kangyi, c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **GIP/GLP1 AGONIST COMPOSITIONS**

(56) References

Cited: US-B2- 9 474 780
 US-A1- 2012 329 708

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/>

3810201

1

Patentkrav

1. Farmasøytisk sammensetning omfattende tirzepatid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; NaCl; og dibasisk natriumfosfat.
- 5 2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor konsentrasjonen av tirzepatid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, er fra omtrent 5 til omtrent 30 mg/mL.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2, hvor konsentrasjonen av tirzepatid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, er 5, 10, 15, 20, 25 eller 30 mg/mL.
- 10 4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3, hvor konsentrasjonen av tirzepatid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, er 10, 20 eller 30 mg/mL.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor konsentrasjonen av dibasisk natriumfosfat er fra omtrent 1,0 mg/mL til omtrent 3,0 mg/mL.
- 15 6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor konsentrasjonen av dibasisk natriumfosfat er fra omtrent 0,67 mg/mL til omtrent 2,68 mg/mL.
- 20 7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5 eller krav 6, hvor konsentrasjonen av dibasisk natriumfosfat er omtrent 1,34 mg/mL.
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor konsentrasjonen av NaCl er fra omtrent 6,2 mg/mL til omtrent 9,5 mg/mL.
- 25 9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 8, hvor konsentrasjonen av NaCl er omtrent 8,2 mg/mL.
10. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor konsentrasjonen av tirzepatid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, er fra omtrent 5 mg/ml til omtrent 30 mg/mL; konsentrasjonen av dibasisk natriumfosfat er fra omtrent 0,67 mg/mL til omtrent 2,68 mg/mL; og konsentrasjonen av NaCl er fra omtrent 6,2 mg/mL til omtrent 9,5 mg/mL.
- 30

3810201

2

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10, hvor konsentrasjonen av dibasisk natriumfosfat er omtrent 1,34 mg/mL; og konsentrasjonen av NaCl er omtrent 8,2 mg/mL.
12. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11, hvor sammensetningen blir frembudt i et
5 automatisk injeksjonsapparat.
13. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvor sammensetningens pH er fra omtrent 6,5 til omtrent 7,5.
- 10 14. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, videre omfattende ett eller flere konserveringsmidler.
15. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 14, hvor sammensetningen videre omfatter et konserveringsmiddel valgt fra metakresol og fenol.
15
16. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 15, hvor konserveringsmiddelet er metakresol i en konsentrasjon fra omtrent 2,0 mg/mL til omtrent 4,0 mg/mL.
17. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 15, hvor konserveringsmiddelet er fenol i en
20 konsentrasjon fra omtrent 3,0 mg/mL til omtrent 7,0 mg/mL.
18. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 17 for bruk ved behandling av diabetes.
- 25 19. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 17 for bruk ved behandling av fedme.