



(12) **Translation of
European patent specification**

(11) **NO/EP 3821905 B1**

NORWAY

(19) **NO**

(51) **Int Cl.**

A61K 38/28 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61P 5/48 (2006.01)

A61K 38/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.12.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.10.12
(86)	European Application Nr.	20208962.9
(86)	European Filing Date	2017.12.15
(87)	The European Application's Publication Date	2021.05.19
(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
(62)	Divided application	EP3554534, 2017.12.15
(73)	Proprietor	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(72)	Inventor	NORRMAN, Mathias, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark HOSTRUP, Susanne, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark STEENSGAARD, Dorte Bjerre, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark STRAUSS, Holger Martin, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark HANSEN, Rosa Rebecca Erritzøe, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark HAVELUND, Svend, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark SCHLEIN, Morten, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark PEDERSEN, Jesper Søndergaard, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	Kolster Oy Ab, PI 204, Salmisaarenaukio 1, 00181 HELSINGFORS, Finland

(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 A14E, B16H, B25H, B29K((Nε-eikosandioyl-γGlu-
5 [2-(2-{2-[2-(2-aminoetoksy)etoksy]acetylamino}etoksy)etoksy]acetyl)), desB30-humant insulin
(forbindelse 1); og semaglutid;
og ytterligere omfattende
fra 1 til 2 % (vekt/vekt) 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 forbindelse 1; fra 5 til 50 mM natriumklorid; og som har en pH-verdi i
10 området fra 7,2 til 8,0.
2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori mengden av forbindelse 1 er i
området fra 3,5 til 5,0 mM.
- 15 3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1–2, hvori mengden av
semaglutid er i området fra 0,30 til 0,70 mM.
4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1–3, omfattende fra 45 til 75 mM
fenol, slik som fra 55 mM til 65 mM fenol; eller omfattende 50 mM, 51 mM, 52 mM, 53 mM, 54
20 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 1–4, omfattende fra 0 til 19 mM
m-kresol, slik som fra 0 mM til 15 mM m-kresol; eller omfattende 0 mM, 1 mM, 2 mM, 3 mM, 4
25 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 1–5, omfattende mindre enn 25
mM natriumklorid.
30
7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, omfattende
fra 4,0 til 4,5 mM forbindelse 1;
fra 1 til 2 % (vekt/vekt) glyserol;
fra 50 til 70 mM fenol;
35 fra 0 til 15 mM m-kresol; fra 2,0 til 2,5 mol sinkioner per seks mol forbindelse 1;
ikke mer enn 25 mM natriumklorid; og
har en pH-verdi i området fra 7,2 til 7,6.

8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, omfattende
4,2 mM forbindelse 1;
1,5 % (vekt/vekt) glyserol;
60 mM fenol;
- 5 0 mM m-kresol;
2,2 mol sinkioner per seks mol forbindelse 1;
20 mM natriumklorid; og
har en pH-verdi på 7,4.
- 10 9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, omfattende
4,2 mM forbindelse 1;
1,5 % (vekt/vekt) glyserol;
60 mM fenol;
10 mM m-kresol;
- 15 2,2 mol sinkioner per seks mol forbindelse 1;
20 mM natriumklorid; og
har en pH-verdi på 7,4.
- 20 10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, omfattende A14E, B16H, B25H,
B29K((Nε-eikosandioyl-γGlu-[2-(2-{2-[2-(2-aminoetoksy)etoksy]acetyl-
amino}etoksy)etoksy]acetyl))), desB30-humant insulin (forbindelse 1); og semaglutid; og videre
omfattende 1,5 % (vekt/vekt) glyserol; 60 mM fenol; 10 mM m-kresol; 2,2 mol sinkoksider per
seks mol forbindelse 1; 20 mM natriumklorid; og som har en pH-verdi på 7,4.
- 25 11. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, omfattende
4,2 mM A14E, B16H, B25H, B29K((Nε-eikosandioyl-γGlu-[2-(2-{2-[2-(2-aminoetoksy)etoksy]-
acetyl-amino}etoksy)etoksy]acetyl))), desB30-humant insulin (forbindelse 1);
0,49 mM semaglutid;
1,5 % (vekt/vekt) glyserol;
- 30 60 mM fenol;
10 mM m-kresol;
2,2 mol sinkioner per seks mol forbindelse 1;
20 mM natriumklorid; og
har en pH-verdi på 7,4.
- 35 12. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, omfattende
4,2 mM A14E, B16H, B25H, B29K((Nε-eikosandioyl-γGlu-[2-(2-{2-[2-(2-aminoetoksy)etoksy]-
acetyl-amino}etoksy)etoksy]acetyl))), desB30-humant insulin (forbindelse 1);

0,3 mM semaglutid;
1,5 % (vekt/vekt) glyserol;
60 mM fenol;
10 mM m-kresol;

- 5 2,2 mol sinkioner per seks mol forbindelse 1;
20 mM natriumklorid; og
har en pH-verdi på 7,4.

- 10 13. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–12, for
anvendelse som et medikament for behandling av en metabolsk lidelse.

- 15 14. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, 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).