



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3870213 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/26 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61K 47/18 (2017.01)

A61P 3/04 (2006.01)

A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.10.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.07
(86)	European Application Nr.	19801228.8
(86)	European Filing Date	2019.10.25
(87)	The European Application's Publication Date	2021.09.01
(30)	Priority	2018.10.26, EP, 18202801 2019.02.20, EP, 19158226
(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	ENGELUND, Dorthe, Kot, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark JENSEN, Søren, Skov, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark LUNDQVIST, Joakim, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	ONSAGERS AS, Postboks 1813, Vika, 0123 OSLO, Norge

(54)	Title	STABLE SEMAGLUTIDE COMPOSITIONS AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2016/038521 WO-A2-2005/049061 WO-A1-2018/115901 WO-A1-2017/186896

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/>

STABILE SEMAGLUTID-SAMMENSETNINGER OG ANVENDELSER DERAU**PATENTKRAU**

- 5 1. Flytende farmasøytisk sammensetning omfattende semaglutid, et isotonisk middel
og histidin, hvori konsentrasjonen av histidinet er 0,5–100 mM, og hvori pH-en til
sammensetningen er i området 6,0–10,0.
- 10 2. Sammensetningen ifølge krav 1, hvori konsentrasjonen av histidin er 0,5–15 mM.
3. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
sammensetningen er en vandig løsning omfattende minst 60 % (vekt/vekt) vann,
slik som minst 70 % (vekt/vekt) vann eller minst 80 % (vekt/vekt) vann.
- 15 4. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
konsentrasjonen av semaglutid er 0,1–15 mg/ml av sammensetningen.
5. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
konsentrasjonen av semaglutid er 0,1–10 mg/ml av sammensetningen.
- 20 6. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
sammensetningen videre omfatter én eller flere farmasøytisk akseptable
eksipienser slik som en buffer.
- 25 7. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
sammensetningen omfatter en fosfatbuffer.
8. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
sammensetningen omfatter dinatriumhydrogenfosfatdihydrat som en buffer.
- 30 9. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det
isotoniske midlet er propylenglykol.
10. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
35 sammensetningen er i en ferdigfylt sprøyte eller en patron.

11. Sett omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene og bruksanvisningen.
- 5 12. Settet ifølge krav 11, hvori settet omfatter en ferdigfylt sprøyte for administrering av den farmasøytiske sammensetningen til et individ.
13. Settet ifølge krav 11, hvori settet omfatter en slitesterk penn eller en ferdigfylt penn for administrering av den farmasøytiske sammensetningen til et individ.
- 10 14. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1–10 for anvendelse som et medikament.
- 15 15. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 14 for anvendelse i behandlingen av diabetes eller fedme.