

## (12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 41138 B1** (51) Cl. internationale : **A61K 38/26; A61P 3/10; A61K 38/28**
- (43) Date de publication : **31.07.2023**

- 
- (21) N° Dépôt : **41138**
- (22) Date de Dépôt : **10.12.2015**
- (30) Données de Priorité : **12.12.2014 EP 14197685**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2015/079285 10.12.2015**
- (71) Demandeur(s) : **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50 65929 Frankfurt (DE)**
- (72) Inventeur(s) : **SOUHAMI, Elisabeth ; SILVESTRE, Louise**
- (74) Mandataire : **ATLAS INTELLECTUAL PROPERTY**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation : EP15808177.8**

---

(54) Titre : **FORMULATION À RAPPORT FIXE D'INSULINE GLARGINE/LIXISENATIDE**

- (57) Abrégé : La présente invention concerne une composition pharmaceutique comprenant a) du lixisénatide ou/et un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, et (b) de l'insuline glargine ou/et un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci, le composé (b) et le composé (a) étant présents dans un rapport fixe.

## Revendications

### 1. Composition pharmaceutique comprenant

(a) du lixisénatide ou/et un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, et  
(b) de l'insuline glargine ou/et un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci,  
dans laquelle le composé (b) est présent à une concentration de 100 U/ml, et  
le composé (a) est présent à une concentration de 33 pg/ml,  
pour utilisation dans le traitement du diabète sucré de type 2, la composition  
pharmaceutique étant administrée en combinaison avec de la metformine ou/et  
un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci.

2. Composition pharmaceutique pour utilisation selon la revendication 1, par  
administration d'une dose de 0,25 à 1,5 U/kg de poids corporel d'insuline glargine.

3. Composition pharmaceutique pour utilisation selon la revendication 1, par  
administration d'une dose de 0,05 à 0,5 pg/kg de poids corporel de lixisénatide.

4. Composition pharmaceutique pour utilisation selon l'une quelconque des  
revendications 1 à 3, la composition étant administrée par voie parentérale.

### 5. Combinaison pharmaceutique, comprenant

(i) une composition pharmaceutique comprenant

(a) du lixisénatide ou/et un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, et  
(b) de l'insuline glargine ou/et un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-  
ci, dans laquelle le composé (b) est présent à une concentration de 100 U/ml,  
et le composé (a) est présent à une concentration de 33 pg/ml, et

(ii) de la metformine, ou/et un sel pharmaceutiquement acceptable de celle-ci.