

## (12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 41188 B1**
- (51) Cl. internationale : **A61K 38/28; A61P 3/10; A61K 47/12**
- (43) Date de publication : **31.08.2022**
- 
- (21) N° Dépôt : **41188**
- (22) Date de Dépôt : **09.12.2015**
- (30) Données de Priorité : **16.12.2014 US 201462092407 P**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/US2015/064744 09.12.2015**
- (71) Demandeur(s) : **Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285 (US)**
- (72) Inventeur(s) : **AKERS, Michael Patrick ; MAJUMDAR, Ranajoy ; NGUYEN, Chi A. ; PAAVOLA, Chad D. ; SARIN, Virender Kumar ; SCHULTE, Nanette Elizabeth**
- (74) Mandataire : **H&H IP LAW**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: EP15817678.4**
- 
- (54) Titre : **COMPOSITIONS D'INSULINE À ACTION RAPIDE**
- (57) Abrégé : L'invention concerne une composition d'insuline humaine ou d'un analogue de l'insuline qui comprend des concentrations spécifiques de citrate, de chlorure, dans certains cas comprenant l'ajout de chlorure de sodium, de zinc et, facultativement, de chlorure de magnésium et/ou de surfactant, et qui a une action pharmacocinétique et/ou pharmacodynamique plus rapide que les formulations commerciales de produits analogues de l'insuline existants.

## COMPOSITIONS D'INSULINE À ACTION RAPIDE

## REVENDEICATIONS

1. Composition pharmaceutique comprenant :
- a. une insuline, en une concentration d'environ 100 à environ 200 UI/ml ;
  - 5 b. du citrate, en une concentration d'environ 15 à environ 35 mM ;
  - c. du zinc, en une concentration d'environ 0,3 à environ 0,8 mM ; et
  - d. un agent conservateur ; et

dans laquelle la composition n'englobe pas du EDTA ou un oligosaccharide quel qu'il soit.

10

2. Composition pharmaceutique selon la revendication 1, qui comprend en outre du chlorure de magnésium en une concentration qui s'élève jusqu'à environ 5 mM.

15

3. Composition pharmaceutique selon la revendication 1, dans laquelle l'insuline représente l'insuline lispro.

4. Composition pharmaceutique selon la revendication 1, dans laquelle la concentration du citrate s'élève d'environ 15 à environ 25 mM.

20

5. Composition pharmaceutique selon la revendication 1, dans laquelle l'agent conservateur est choisi parmi le phénol ou le métacrésol.

6. Composition pharmaceutique selon la revendication 5, dans laquelle l'agent conservateur représente le métacrésol.

25

7. Composition pharmaceutique selon la revendication 6, dans laquelle la concentration du métacrésol s'élève d'environ 2,5 à environ 3,8 mg/ml.

8. Composition pharmaceutique selon la revendication 1, qui comprend en outre un agent de tonicité.

9. Composition pharmaceutique selon la revendication 8, dans laquelle l'agent de tonicité représente le glycérol.

5

10. Composition pharmaceutique selon la revendication 1, dans laquelle le pH de la composition s'élève d'environ 7,0 à environ 7,8.

10

11. Composition pharmaceutique selon la revendication 1, dans laquelle la composition permet d'obtenir une absorption de l'insuline dans le sang qui est plus rapide, à concurrence d'au moins 20 %, que celle que l'on obtient pour des compositions qui contiennent la même insuline, mais qui ne contiennent pas de citrate.

15

12. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, pour son utilisation en thérapie.

13. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, pour son utilisation dans le traitement du diabète.

20

14. Article de confection qui comprend l'une quelconque des compositions pharmaceutiques selon les revendications 1 à 11.

25

15. Article de confection selon la revendication 14, qui représente une ampoule à usages multiples.

16. Article de confection selon la revendication 14, qui représente un stylo injecteur réutilisable.

30

17. Article de confection selon la revendication 14, qui représente un dispositif équipé d'une pompe, destiné à une thérapie de perfusion d'insuline par voie sous-cutanée en continu.