

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 46990 B1**
- (43) Date de publication : **29.03.2024**
- (51) Cl. internationale : **A61K 38/00; A61K 47/02;
A61K 47/10; A61P 3/10;
A61K 9/08; A61P 3/04;
A61K 9/00**

-
- (21) N° Dépôt : **46990**
- (22) Date de Dépôt : **24.08.2018**
- (30) Données de Priorité : **24.08.2017 EP 17187676**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2018/072835 24.08.2018**
- (71) Demandeur(s) : **Novo Nordisk A/S, Novo Allé 1 2880 Bagsvaerd (DK)**
- (72) Inventeur(s) : **HORN MØLLER, Eva ; DUELUND SØRENSEN, Michael ; LUNDQVIST, Joakim**
- (74) Mandataire : **SABA & CO**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation :18756449.7

(54) Titre : **COMPOSITIONS GLP-1 ET SES UTILISATIONS**

(57) Abrégé : La présente invention concerne des compositions pharmaceutiques du sémaglutide peptidique GLP-1 ne comprenant pas plus de 0,01 % (p/p) de phénol, la préparation de celles-ci, des trousseaux comprenant de telles compositions ainsi que des utilisations de celles-ci.

REVENDEICATIONS

1. Composition pharmaceutique liquide pour administration parentérale comprenant du sémaglutide et pas plus de 0,01 % (p/p) de phénol, dans laquelle ladite composition
5 a. est une solution aqueuse comprenant au moins 60 % p/p d'eau ; et/ou
 b. comprend en outre un ou plusieurs excipients pharmaceutiquement acceptables choisis dans le groupe comprenant un tampon ou un agent isotonique.
2. Composition selon la revendication 1, dans laquelle ladite composition ne comprend pas
10 de phénol.
3. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle la concentration de sémaglutide est de 0,5 à 10 mg/ml ou 0,01 à 5 mg/ml de ladite
15 composition.
4. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle la concentration de sémaglutide est de 0,5 à 5 mg/ml de ladite composition.
5. Composition selon la revendication 1 ou la revendication 2, dans laquelle la
20 concentration de sémaglutide est d'au moins 0,01 mg/ml de sémaglutide et pas plus de 4 mg/ml de sémaglutide.
6. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle ledit
25 tampon est présent à une concentration de 0,01 à 50 mM de ladite composition.
7. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle ledit
 tampon est un tampon phosphate.
8. Composition selon la revendication 6, dans laquelle ledit tampon phosphate est choisi
30 dans le groupe comprenant le dihydrogénophosphate de sodium, le phosphate d'hydrogène disodique et le phosphate de sodium.
9. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle ledit
 agent isotonique est le propylène glycol ou le chlorure de sodium.
- 35
10. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle ladite composition ne comprend pas de conservateur.
11. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle ladite
40 composition a un pH dans la plage de 6,0 à 10,0.

12. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle ladite composition a un pH dans la plage de 7,0 à 7,8.
- 5 13. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans laquelle ladite composition est destinée à une administration sous-cutannée.
14. Kit comprenant une composition pharmaceutique liquide comprenant du sémaglutide et pas plus de 0,01 % (p/p) de phénol et un mode d'emploi.
- 10 15. Kit comprenant une composition pharmaceutique liquide comprenant du sémaglutide et pas plus de 0,01 % (p/p) de phénol et un dispositif d'injection pour une administration de ladite composition à un sujet, dans lequel ledit dispositif d'injection est choisi dans le groupe comprenant un stylo durable et un stylo prérempli.
- 15 16. Kit selon la revendication 14 ou 15, dans lequel ladite composition pharmaceutique est telle que définie dans l'une quelconque des revendications 1 à 13.
17. Composition pharmaceutique telle que définie dans l'une quelconque des revendications précédentes pour une utilisation en médecine.
- 20 18. Composition pharmaceutique telle que définie dans l'une quelconque des revendications précédentes, pour utilisation dans le traitement du diabète ou de l'obésité.