

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 53119 B1** (51) Cl. internationale : **A61K 38/28; A61K 47/10; A61P 7/12; A61K 9/00; A61K 9/08; A61K 47/26**
- (43) Date de publication : **30.12.2022**

-
- (21) N° Dépôt : **53119**
- (22) Date de Dépôt : **15.07.2019**
- (30) Données de Priorité : **13.07.2018 FR 1856479**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2019/069049 15.07.2019**
- (71) Demandeur(s) : **Adocia, 115, Avenue Lacassagne 69003 Lyon (FR)**
- (72) Inventeur(s) : **CHAN, You-Ping ; DI LORENZO, Fany**
- (74) Mandataire : **M. MEHDI SALMOUNI-ZERHOUNI**

(86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: EP19742016.9

- (54) Titre : **FORMULATION THERMOSTABLE D'INSULINE HUMAINE A21G**
- (57) Abrégé : L'invention concerne une composition sous forme d'une solution aqueuse injectable, dont le pH est compris entre 7,2 et 8,0 ($7,2 < \text{pH} < 8,0$) comprenant au moins de l'insuline humaine A21G, ladite composition étant destinée à être utilisée dans une méthode de traitement du diabète caractérisée en ce qu'elle est administrée en bolus avant les repas.

Revendications

- 50 1. Composition sous forme d'une solution aqueuse injectable, dont le pH est compris entre 7,2 et 8,0 ($7,2 \leq \text{pH} \leq 8,0$) comprenant au moins de l'insuline humaine A21G.
2. Composition selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** la concentration en insuline humaine A21G est comprise entre 40 et 1000 U/mL ($40 \text{ U/mL} \leq \text{concentration en insuline humaine A21G} \leq 1000 \text{ U/mL}$).
- 55 3. Composition selon la revendication 1 ou 2, **caractérisée en ce que** la concentration en insuline humaine A21G est de 100 U/mL.
4. Composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, **caractérisée en ce que** la concentration en insuline humaine A21G est de 300 U/mL.
5. Composition selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, **caractérisée en ce que** la concentration en sel de zinc est comprise entre 50 et 600 mM pour 100 U/mL d'insuline A21G.
- 5 6. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la composition comprend en outre un conservateur phénolique, notamment choisi parmi le phénol et le m-crésol.
- 10 7. Composition selon la revendication 6, **caractérisée en ce que** la concentration en conservateur phénolique est comprise entre 15 et 100 mM.
8. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'elle** comprend en outre un tensioactif.
- 15 9. Composition selon la revendication 8, **caractérisée en ce que** le tensioactif est choisi parmi les polysorbates.
10. Composition selon la revendication 9, **caractérisée en ce que** le tensioactif est choisi parmi le polysorbate 20 ou « Tween® 20 ».
- 20 11. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'elle** comprend en outre de l'arginine.
12. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'elle** comprend du trishydroxyméthylaminométhane.
- 25 13. Composition selon la revendication 12, **caractérisée en ce qu'elle** comprend du trishydroxyméthylaminométhane à une concentration comprise de 2 à 100 mM ($2 \text{ mM} \leq \text{concentration en trishydroxyméthylaminométhane} \leq 100 \text{ mM}$).
- 30 14. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes destinée à être utilisée dans une méthode de traitement du diabète **caractérisée en ce qu'elle** est administrée en bolus avant les repas.
15. Composition selon l'une quelconque des revendications précédentes destinée à être utilisée dans une méthode de traitement du diabète **caractérisée en ce qu'elle** est administrée en tant qu'insuline prandiale.
- 35