

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende un derivado de insulina seleccionado del grupo que consiste en
A14E, B16H, B25H, B29K((N^ε-Eicosanodioil-γGlu-[2-(2-[2-(2-aminoetoxi)-etoxi]acetilamino)etoxi)etoxi]acetil)), insulina humana desB30 (Compuesto 1);
A14E, B16H, B25H, B29K(N^ε-Hexadecandioil-γGlu), insulina humana desB30 (Compuesto 2);
A14E, B16H, B25H, B29K(N^ε-Eicosanodioil-γGlu), insulina humana desB30 (Compuesto 3); y
A14E, B25H, desB27, B29K(N^ε-Octadecandioil-γGlu), insulina humana desB30 (Compuesto 4); y que comprende además
de desde aproximadamente 1 a aproximadamente 2 % (peso/peso) de glicerol; de desde aproximadamente 45 a aproximadamente 75 mM de fenol; de desde aproximadamente 0 a aproximadamente 19 mM de m-cresol; de desde aproximadamente 1.5 a aproximadamente 2.5 moles de iones de zinc por seis moles de dicho derivado de insulina; no más de aproximadamente 75 mM de cloruro de sodio; y que tiene un valor de pH en el intervalo de desde 7.2 a 8.0.
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde el derivado de insulina es A14E, B16H, B25H, B29K((N^ε-Eicosanodioil-γGlu-[2-(2-[2-(2-aminoetoxi)etoxi]acetilamino)etoxi)etoxi]acetil)), insulina humana desB30 (Compuesto 1).
3. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde la cantidad de derivado de insulina se encuentra en el intervalo de desde aproximadamente 3.5 a aproximadamente 5.0 mM.
4. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende de desde aproximadamente 1 a aproximadamente 2 % (peso/peso) de glicerol.
5. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende de desde aproximadamente 45 a aproximadamente 75 mM de fenol, tal como de aproximadamente 55 mM a aproximadamente 65 mM de fenol; o que comprende 50 mM, 51 mM, 52 mM, 53 mM,

54 mM, 55 mM, 56 mM, 57 mM, 58 mM, 59 mM, 60 mM, 61 mM, 62 mM, 63 mM, 64 mM, 65 mM, 66 mM, 67 mM, 68 mM, 69 mM o 70 mM de fenol.

6. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende de desde aproximadamente 0 a aproximadamente 19 mM de *m*-cresol, tal como desde aproximadamente 0 mM a aproximadamente 15 mM de *m*-cresol; o que comprende de 0 mM, 1 mM, 2 mM, 3 mM, 4 mM, 5 mM, 6 mM, 7 mM, 8 mM, 9 mM, 10 mM, 11 mM, 12 mM, 13 mM, 14 mM o 15 mM de *m*-cresol.

7. La formulación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende de desde aproximadamente 1.5 a aproximadamente 2.5 moles de iones de zinc por seis moles de derivado de insulina.

8. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende menos de aproximadamente 25 mM de cloruro de sodio.

9. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que tiene un valor de pH en el intervalo de desde 7.2 a 8.0.

10. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende

de desde aproximadamente 4.0 a aproximadamente 4.5 mM de derivado de insulina;

de desde aproximadamente 1 a aproximadamente 2 % (peso/peso) de glicerol;

de desde aproximadamente 50 a aproximadamente 70 mM de fenol;

de desde aproximadamente 0 a aproximadamente 15 mM de *m*-cresol; de desde aproximadamente 2.0 a aproximadamente 2.5 moles de iones de zinc por seis moles de derivado de insulina;

no más de aproximadamente 25 mM de cloruro de sodio; y

que tiene un valor de pH en el intervalo de desde 7.2 a 7.6.

11. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende

de aproximadamente 4.2 mM de derivado de insulina;

de aproximadamente 1.5 % (peso/peso) de glicerol;

de aproximadamente 60 mM de fenol;

de aproximadamente 0 mM de *m*-cresol;
de aproximadamente 2.2 moles de iones de zinc por seis moles de derivado de insulina;
de aproximadamente 20 mM de cloruro de sodio; y
que tiene un valor de pH de aproximadamente 7.4.

12. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende
de aproximadamente 4.2 mM de derivado de insulina;
de aproximadamente 1.5 % (peso/peso) de glicerol;
de aproximadamente 60 mM de fenol;
de aproximadamente 10 mM de *m*-cresol;
de aproximadamente 2.2 moles de iones de zinc por seis moles de derivado de insulina;
de aproximadamente 20 mM de cloruro de sodio; y
que tiene un valor de pH de aproximadamente 7.4.

13. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además semaglutida.

14. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 13, en donde la cantidad de semaglutida se encuentra en el intervalo de aproximadamente 0.30 a aproximadamente 0.70 mM.

15. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, para el uso como un medicamento para el tratamiento de un trastorno metabólico.