



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2300031 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/26 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/202 (2006.01)
A61K 31/22 (2006.01)
A61K 38/57 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.02.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.09.20
(86)	European Application Nr.	09742563.1
(86)	European Filing Date	2009.05.03
(87)	The European Application's Publication Date	2011.03.30
(30)	Priority	2008.05.05, US, 71538 P
(84)	Designated Contracting States:	AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
(73)	Proprietor	Oramed Ltd., Givat Ram 2/5 High Tech Park, 91390 Jerusalem, IL-Israel
(72)	Inventor	KIDRON, Miriam, 2 Elza Street, 93706 Jerusalem, IL-Israel
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS AND COMPOSITIONS FOR ORAL ADMINISTRATION OF EXENATIDE
(56)	References Cited:	WO-A2-2009/118722, US-A1- 2005 143 303, US-A1- 2006 045 868, HAYS ET AL.: 'Prevention and Treatment of Type 2 Diabetes: Current Role of Lifestyle' NATURAL PRODUCT, AND PHARMACOLOGICAL INTERVENTIONS. 02 March 2008, page 9, XP022650579, US-A1- 2006 286 129, US-A1- 2006 293 232, US-B1- 6 858 576, US-A1- 2006 045 869

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

- 5 **1.** Sammensetning omfattende et eksenatid, en proteaseinhibitor og en omega 3-fettsyre, hvori sammensetningen er en oral farmasøytisk sammensetning og ikke omfatter en andre proteaseinhibitor, for anvendelse i behandling av diabetes mellitus.
- 10 **2.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori omega 3-fettsyren er avledet fra fiskeolje.
- 3.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori inhibatoren er en soyabønne-trypsin-inhibitor (SBTI).
- 15 **4.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori proteaseinhibitoren er målrettet mot en serinprotease.
- 5.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori proteaseinhibitoren er målrettet mot trypsin.
- 20 **6.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, ytterligere omfattende et stoff som forbedrer absorpsjon av eksenatidet gjennom en intestinal slimhinnebarriere, hvori stoffet er en gallesyre, en glysinkonjugert form av en gallesyre, et alkalimetallsalt, EDTA eller EGTA.
- 25 **7.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvori stoffet er EDTA eller et salt derav.
- 8.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvori stoffet er en gallesyre eller et alkalimetallsalt derav.
- 30 **9.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, ytterligere omfattende et belegg som inhiberer nedbrytning av eksenatidet i en magesekk til et individ, hvori belegget er et enterisk belegg eller et gelatinbelegg.
- 35 **10.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori belegget er et gelatinbelegg.