



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2651398 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 38/26 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.06.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.12.13
(86)	European Application Nr.	11805824.7
(86)	European Filing Date	2011.12.16
(87)	The European Application's Publication Date	2013.10.23
(30)	Priority	2010.12.16, EP, 10195285 2010.12.20, US, 201061425087 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; 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 ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, DK-Danmark
(72)	Inventor	SAUERBERG, Per, Novo Nordisk A/SNovo Allé, DK-2880 Bagsværd, DK-Danmark BJERREGAARD, Simon, Novo Nordisk A/SNovo Allé, DK-2880 Bagsværd, DK-Danmark NIELSEN, Flemming Seier, Novo Nordisk A/SNovo Allé, DK-2880 Bagsværd, DK-Danmark
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	SOLID COMPOSITIONS COMPRISING A GLP-1 AGONIST AND A SALT OF N-(8-(2-HYDROXYBENZOYL)AMINO)CAPRYLIC ACID
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/020978, BEGLINGER C ET AL: "Pharmacokinetics and Pharmacodynamic Effects of Oral GLP-1 and PYY3-36: A Proof-of-concept Study in Healthy Subjects", CLINICAL PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS, NATURE PUBLISHING GROUP, US, vol. 84, no. 4, 1 October 2008 (2008-10-01), pages 468-474, XP008149454, ISSN: 0009-9236, DOI: 10.1038/CLPT.2008.35 [retrieved on 2008-03-26], WO-A2-2010/092163

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

1. Fast sammensetning for oral administrering, omfattende en GLP-1-agonist og et salt av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre,
5 hvor mengden av saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre er minst 0,6 mmol; og
hvor GLP-1-agonisten er semaglutid.
2. Sammensetning ifølge det foregående krav, hvor sammensetningen er i form av
10 en tablett.
3. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre er natrium N-(8-(2-
15 hydroksybenzoyl)amino)kaprylat (SNAC).
4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor molforholdet mellom GLP-1-agonist og salt av N-(8-(2-
hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre i sammensetningen er mindre enn 10, for
eksempel mindre enn 5 eller mindre enn 1.
20
5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor mengden av saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre er i området fra 0,6-
2,1 mmol, for eksempel 0,6-1,9 mmol, 0,7-1,7 mmol eller 0,8-1,3 mmol.
- 25 6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor mengden av saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre er minst 0,6 mmol, for eksempel valgt fra gruppen bestående av minst 0,65 mmol, minst 0,7 mmol, minst 0,75 mmol, minst 0,8 mmol, minst 0,8 mmol, minst 0,9 mmol, minst 0,95 mmol og
minst 1 mmol.
30

7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor mengden av saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre er opptil 2,1 mmol, for eksempel valgt fra gruppen bestående av opptil 2,1 mmol, opptil 2 mmol, opptil 1,9 mmol, opptil 1,8 mmol, opptil 1,7 mmol, opptil 1,6 mmol, opptil 1,5 mmol, opptil 1,4 mmol, opptil 1,3 mmol, opptil 1,2 mmol og opptil 1,1 mmol.
8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor mengden av GLP-1-agonisten er i området fra 0,01 mg til 100 mg.
9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor mengden av GLP-1-agonisten er i området fra 0,05 til 25 μ mol, for eksempel i området fra 0,5 til 2,5 μ mol.
10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er i form av en tablett, hvor tablettens vekt er i området fra 175 mg til 1000 mg.
11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen omfatter minst ett ytterligere farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff.
12. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for bruk i medisin.
13. Sammensetning ifølge krav 12, for bruk ved behandling av type II-diabetes eller fedme.