



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2800579 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/26 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)
A61K 38/28 (2006.01)
A61K 38/55 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.01.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.30
(86)	European Application Nr.	13733831.5
(86)	European Filing Date	2013.01.03
(87)	The European Application's Publication Date	2014.11.12
(30)	Priority	2012.01.03, US, 201261631339 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	Oramed Ltd., Givat Ram 2/5 High Tech Park P.O. Box 39098, 91390 Jerusalem, IL-Israel
(72)	Inventor	KIDRON, Miriam, 2 Elza Street, 93706 Jerusalem, IL-Israel
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	CAPSULES CONTAINING OIL-BASED LIQUID COMPOSITIONS OF COMBINED THERAPEUTIC AGENTS FOR TREATING DIABETES
(56)	References Cited:	EP-A2- 0 351 651, US-A1- 2011 014 247, US-A1- 2004 097 410, WO-A2-2009/136392

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. Oral farmasøytisk sammensetning, hvor sammensetningen omfatter enten
 - (a) en oljebasert flytende formulering, hvor den orale farmasøytiske sammensetning omfatter et insulin, en GLP-1 analog, en trypsininhibitor og en chelator av divalente kationer, hvor den oljebaserte flytende formulering er omgitt av et belegg som er motstandsdyktig overfor nedbrytning i magen; eller
 - (b) en kombinasjon av
 - i). en første oljebasert flytende formulering, hvilken første oljebaserte flytende formulering omfatter et insulin, en trypsininhibitor og en chelator av divalente kationer; og
 - ii). en andre oljebasert flytende formulering, hvilken andre oljebaserte flytende formulering omfatter en GLP-1 analog, en trypsininhibitor og en chelator av divalente kationer, hvor hver av nevnte første oljebaserte flytende formulering og nevnte andre oljebaserte flytende formulering er omgitt av et belegg som som er motstandsdyktig overfor nedbrytning i magen.
2. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor nevnte oljebaserte flytende formulering eller begge av nevnte første oljebaserte flytende formulering og nevnte andre oljebaserte flytende formulering videre omfatter en komponent tilveiebrakt som en blanding av (a) et monoacylglycerol, et diacylglycerol, et triacylglycerol eller en blanding derav; og (b) en polyetylenglykol (PEG) ester av en fettsyre.
3. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor nevnte oljebaserte flytende formulering eller begge av nevnte første oljebaserte flytende formulering og nevnte andre oljebaserte flytende formulering videre omfatter en selvemulgerende komponent.
4. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor insulinet er tilstede i en mengde mellom 4-12 mg inklusive for en voksen pasient eller en tilsvarende mengde pr. kroppsvekt for en pediatrik pasient.
5. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor GLP-1-analogen er tilstede i en mengde mellom 100-300 mikrogram inklusive for et voksen pasient eller en tilsvarende mengde pr. kroppsvekt for en pediatrik pasient.

6. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor trypsininhibitoren er valgt fra gruppen bestående av soyabønne-trypsininhibitor (SBTI), Bowman-Birk-inhibitor (BBI) og aprotinin.
- 5 7. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, som videre omfatter en andre trypsininhibitor.
8. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor chelatoren er EDTA.
- 10 9. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor oljen er fiskeolje.
- 15 10. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvor den oljebaserte flytende formulering er vannfri.
11. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor GLP-1-analogen er eksenatid.
- 20 12. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, hvor belegget er en pH-sensitiv kapsel.
13. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-12, for anvendelse ved reduksjon av preprandialt glukoseavvik hos et menneske eller
- 25 ikke-menneske som har type 2 diabetes mellitus.
14. Oral farmasøytiske sammensetning for anvendelse ifølge krav 13, hvor insulinet er tilstede i en mengde mellom 4-12 mg inklusive, GLP-1 analogen er eksenatid, og nevnte eksenatid er tilstede i en mengde mellom 100-300 mikrogram inklusive.
- 30 15. Oral farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-12. for anvendelse ved behandling av type 2 diabetes mellitus hos et menneske eller ikke-humant dyr.
- 35