



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2827845 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	2019.06.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.12.26
(86)	European Application Nr.	13709232.6
(86)	European Filing Date	2013.03.15
(87)	The European Application's Publication Date	2015.01.28
(30)	Priority	2012.03.22, EP, 12160742 2013.01.31, EP, 13153422 2013.01.04, US, 201361748844 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, Danmark
(72)	Inventor	VILHELMSEN, Thomas, Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	VENI GmbH, Villa de Meuron, Buristrasse 21, 3006 BERN, Sveits

(54)	Title	COMPOSITIONS COMPRISING A DELIVERY AGENT AND PREPARATION THEREOF
(56)	References Cited:	US-A1- 2009 124 639 WO-A2-2005/107773 XIAORONG HE ET AL: "Mechanistic study of the effect of roller compaction and lubricant on tablet mechanical strength", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, vol. 96, no. 5, 1 May 2007 (2007-05-01), pages 1342-1355, XP055060697, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/jps.20938 STEINERT R E ET AL: "Orally Administered Glucagon-Like Peptide-1 Affects Glucose Homeostasis Following an Oral Glucose Tolerance Test in Healthy Male Subjects", CLINICAL PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS, NATURE PUBLISHING GROUP, US, vol. 86, no. 6, 1 December 2009 (2009-12-01), pages 644-650, XP002635568, ISSN: 0009-9236, DOI: 10.1038/CLPT.2009.159 [retrieved on 2009-09-02]

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. Granul fremstilt ved tørrgranulering, som omfatter et salt av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre og et smøremiddel, hvori granulet oppnås ved blanding av saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre og smøremidlet i mer enn 5 minutter, så som minst 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 eller 50 minutter før tørrgranulering.
2. Granul ifølge krav 1, hvori mengden av smøremidlet er minst 0,25 vekt-% eller minst 0,5 vekt-%, så som minst 1 vekt-% eller minst 2 vekt-%, av granulet.
3. Granul ifølge ett av de foregående kravene, hvori saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre er natrium-N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylat (SNAC).
4. Farmasøytisk sammensetning som omfatter granulet som definert i ett av de foregående kravene.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 4, hvori sammensetningen videre omfatter en farmasøytisk aktiv bestanddel, så som et GLP-1-peptid.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5, hvori GLP-1-peptidet omfatter en albuminbindende del.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5, hvori GLP-1-peptidet er N-epsilon-26-[2-(2-{2-[2-(2-{[(S)-4-karboksy-4-(17-karboksyheptadecanoylamino)butyrylamin o]etoksy}etoksy)acetylamino]etoksy}etoksy)acetyl][Aib8,Arg34]GLP-1(7-37).
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge ett av de foregående kravene 4-7, hvori sammensetningen omfatter granuler som er blitt fremstilt ved valsekomprimering.

9. Fremgangsmåte for å fremstille et granul som omfatter et salt av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre og et smøremiddel, så som magnesiumstearat, hvori fremgangsmåten omfatter trinnene:

- a) blanding av saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre og smøremidlet i mer enn 5 minutter; og
b) tørrgranulering av blandingen i trinn a.

10. Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvori varigheten av blandingen i trinn a) er minst 20 minutter, så som minst 30 minutter, minst 40 minutter eller minst 50 minutter.

11. Fremgangsmåte ifølge krav 9 eller 10, hvori mengden av smøremidlet er minst 0,25 vekt-% eller minst 0,5 vekt-%, så som minst 1 vekt-% eller minst 2 vekt-%, av granulet.

12. Fremgangsmåte ifølge ett av kravene 9-11, hvori granulet fremstilles ved valsekomprimering av blandingen fra trinn a.

13. Granul oppnådd ved hjelp av fremgangsmåten som definert i ett av kravene 9-12.

14. Farmasøytisk sammensetning som omfatter et granul oppnådd av fremgangsmåten som definert i ett av de foregående kravene 9-12.

15. Farmasøytisk sammensetning ifølge ett av de foregående kravene 4-8 og 14, hvori sammensetningen er i form av en fast doseringsform, så som en tablett, kapsel eller pose.

16. Farmasøytisk sammensetning som definert i ett av kravene 4-8, 14 og 15 eller et granul som definert i krav 13, for anvendelse i medisin, så som for behandling av diabetes eller fedme, hvori sammensetningen eller granulet eventuelt administreres oralt.