



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2991671 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.11.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.08.15
(86)	European Application Nr.	14721834.1
(86)	European Filing Date	2014.05.02
(87)	The European Application's Publication Date	2016.03.09
(30)	Priority	2013.05.02, EP, 13166205
(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	NIELSEN, Flemming Seier, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark SAUERBERG, Per, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	VENI GmbH, Villa de Meuron, Buristrasse 21, 3006 BERN, Sveits

(54)	Title	ORAL DOSING OF GLP-1 COMPOUNDS
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 565 202, US-A1- 2013 053 311, WO-A2-2008/033888

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 som omfatter et GLP-1-peptid og en forsterker for anvendelse som et medikament ved oral administrering,
 - 5 hvori
 - a) peptidet har halveringstid i plasma på mennesker på minst 60 timer;
 - b) sammensetningen administreres minst 3 ganger; og
 - c) sammensetningen administreres slik at forholdet mellom plasmahalveringstiden i dager hos mennesker av peptidet og doseringsintervallet i dager av sammensetningen er mer enn
 - 10 2:1.
2. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen administreres annenhver dag eller oftere.
3. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2, hvori sammensetningen administreres to ganger daglig, en gang daglig eller annenhver dag.
- 15 4. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen er i form av en tablett.
5. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen administreres minst 5 ganger, så som minst 7 ganger eller minst 10 ganger.
- 20 6. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori forsterkeren er et salt av *N*-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre, så som SNAC.
7. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvor mengden av SNAC er 100-500 mg SNAC, eller hvori mengden av SNAC er 50-90 vekt-% av sammensetningen.
8. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 7, hvor mengden av SNAC er 200-400 mg
25 eller hvori mengden av SNAC er 300 mg.
9. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori forsterkeren er et salt av kaprylsyre, så som natriumkaprat.

10. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori peptidet har plasmahalveringstid hos mennesker på minst 72 timer.
11. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori peptidet administreres i en mengde på 0,01-100 mg, så som 2-60 mg, eller så som
5 minst 5 mg eller minst 10 mg.
12. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter 1-100 mg GLP-1-peptid og 100-500 mg eller 50-90 vekt-% SNAC.
13. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene,
10 hvori sammensetningen omfatter 1-100 mg GLP-1-peptid, 100-500 mg SNAC, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon og magnesiumstearat.
14. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori peptidet er semaglutid eller $N^{626}\{2-[2-(2-[2-(2-((S)-4\text{-karboksy-4-[10-(4\text{-karboksy-fenoksy})dekanoylamino]butyrylamino}\text{etoksy})etoksy]acetylamino}\text{etoksy})etoksy]acetyl}\}$, N^{37-}
15 $\{2-[2-(2-[2-(2-((S)-4\text{-karboksy-4-[10-(4\text{-karboksyfenoksy})dekanoylamino]butyrylamino}\text{etoksy})etoksy]acetylamino}\text{etoksy})etoksy]acetyl}\}$ -[Aib⁸,Arg³⁴,Lys³⁷]GLP-1(7-37)-OH.
15. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 14, hvori peptidet er semaglutid.
16. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter 1-100 mg semaglutid og 100-500 mg eller 50-90 vekt-%
20 SNAC, eller hvori sammensetningen omfatter 2-60 mg semaglutid og 200-400 mg SNAC.
17. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter 2-40 mg semaglutid og 200-400 mg SNAC, så som 300 mg SNAC..
18. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene,
25 hvori sammensetningen videre omfatter en eller flere farmasøytisk akseptable eksipienser.

19. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 4-18, hvori tablettvekten er i området 150 mg til 1000 mg, så som i området 300-600 mg eller så som 300-500 mg.
20. Sammensetningen som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
5 sammensetningen er for anvendelse ved behandling eller forebygging av diabetes og/eller fedme.
21. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 20, hvori anvendelsen er behandling eller forebygging av type 2 diabetes.