



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3326620 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/195 (2006.01)
A61K 38/26 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.06.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.03.04
(86)	European Application Nr.	17204363.0
(86)	European Filing Date	2011.12.16
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.30
(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
(62)	Divided application	EP2651398, 2011.12.16
(73)	Proprietor	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(72)	Inventor	BJERREGAARD, Simon, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark SAUERBERG, Per, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark Seier, NIELSEN, Flemming, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	VENI GmbH, Villa de Meuron, Buristrasse 21, 3006 BERN, Sveits

(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 WO-A2-2010/092163 US-A1- 2005 148 497 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]

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 semaglutid og et salt av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre, hvori sammensetningen omfatter minst 60 vekt-% av saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)-amino)kaprylsyre.
- 5 2. Sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter minst 70 vekt-% eller minst 75 vekt-% av saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)-amino)kaprylsyre.
3. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori molarforholdet mellom semaglutid og saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre i sammensetningen er mindre enn 10, slik som mindre enn 5 eller mindre enn 1.
- 10 4. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori mengden av semagtid er i området 1 til 20 mg, slik som i området 5 til 20 mg, slik som i området 5 til 15 mg, slik som 10 mg.
5. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori mengden av semaglutid er i området 0,05 til 25 µmol, slik som i området 0,5 til 2,5 µmol.
- 15 6. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre velges fra gruppen som består av natriumsaltet, kaliumsaltet og kalsiumsaltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre.
7. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre er
20 natrium-N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylat (SNAC).
8. Sammensetning ifølge krav 7, hvori mengden av SNAC er opptil 575 mg, slik som en mengde valgt fra gruppen som består av opptil 550 mg, opptil 525 mg, opptil 500 mg, opptil 475 mg, opptil 450 mg, opptil 425 mg, opptil 400 mg, opptil 375 mg, opptil 350 mg og opptil 325 mg.

9. Sammensetning ifølge krav 7 eller 8, hvori mengden av SNAC er minst 175 mg, slik som en mengde valgt fra gruppen som består av minst 200 mg, minst 210 mg, minst 220 mg, minst 230 mg, minst 240 mg, minst 250 mg, minst 260 mg, minst 270 mg og minst 280 mg.
10. Sammensetning ifølge krav 7, hvori mengden av SNAC i sammensetningen er i området
5 175-575 mg, slik som 200-500 mg eller 250-400 mg.
11. Sammensetning ifølge krav 7, hvori mengden av SNAC er 300 mg.
12. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen er i form av en tablett og hvori tablett har en vekt i området 175-1000 mg, slik som i området 200-800 mg.
- 10 13. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter minst ett ekstra farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff, hvori hjelpestoffet velges fra én eller flere av gruppene som består av bindemidler, fyllstoffer, disintegranter og smøremidler og/eller glidemidler.
14. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
15 sammensetningen omfatter 0,1–10 vekt-% bindemiddel.
15. Sammensetningen ifølge krav 14, hvori bindemidlet er povidon.
16. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter 5–40 vekt-% fyllstoff.
17. Sammensetning ifølge krav 16, hvori fyllstoffet er mikrokrystallinsk cellulose.
- 20 18. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter 0,1–10 vekt-% eller 0,5–5 vekt-% smøremiddel og/eller et glidemiddel.
19. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter 1–3,5 vekt-% eller 1 vekt-% smøremiddel og/eller et glidemiddel.

20. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 18-19, hvori smøremidlet er magnesiumstearat.
21. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter minst 60 vekt-% av et salt av
- 5 N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre, mindre enn 10 vekt-% bindemiddel, 5–40 vekt-% fyllstoff og mindre enn 10 vekt-% smøremiddel og/eller glidemiddel.
22. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen er i form av en tablett.
23. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori
- 10 sammensetningen omfatter en intragranulær del og en ekstragranulær del.
24. Sammensetningen som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i legemiddel.
25. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, for anvendelse i behandlingen av diabetes type II eller fedme.