



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3488857 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/26 (2006.01)

A61K 47/00 (2006.01)

A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.10.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.07
(86)	European Application Nr.	18188815.7
(86)	European Filing Date	2013.03.15
(87)	The European Application's Publication Date	2019.05.29
(30)	Priority	2012.03.22, EP, 12160743 2013.01.31, EP, 13153459 2013.01.04, US, 201361748840 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	EP2827885, 2013.03.15
(73)	Proprietor	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(72)	Inventor	HANSEN, Tue, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark VILHELMSEN, Thomas, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark ELIASSEN, Helle, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	ONSAGERS AS, Postboks 1813, Vika, 0123 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS OF GLP-1 PEPTIDES AND PREPARATION THEREOF**

(56) References

Cited:

US-A1- 2009 124 639, WO-A2-2006/097537, WO-A1-2012/080471
BEGLINGERL 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]
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]
MICHEL MARRE ET AL: "GLP-1 receptor agonists today", DIABETES RESEARCH AND CLINICAL PRACTICE, AMSTERDAM, NL, vol. 93, no. 3, 6 January 2011 (2011-01-06), pages 317-327, XP028289489, ISSN: 0168-8227, DOI: 10.1016/J.DIABRES.2011.01.004 [retrieved on 2011-01-12]
STEINERT ROBERT E ET AL: "Oral administration of glucagon-like peptide 1 or peptide YY 3-36 affects food intake in healthy male subjects.", THE AMERICAN JOURNAL OF CLINICAL NUTRITION OCT 2010 LNKD- PUBMED:20720259, vol. 92, no. 4, October 2010 (2010-10), pages 810-817, XP002677085, ISSN: 1938-3207

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/>

Sammensetninger av GLP-1-peptider og fremstilling derav

Patentkrav

- 5 1. Fremgangsmåte for å fremstille et granul som består av et salt av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre, et smøremiddel og/eller et fyllstoff, hvori fremgangsmåten omfatter trinnene:
- a) å blande et salt av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre (slik som SNAC) med et smøremiddel og/eller et fyllstoff; og
- 10 b) å tørrgranulere blandingen fra trinn a.
2. Granul oppnådd med fremgangsmåten som definert i krav 1.
3. Farmasøytisk sammensetning omfattende et granul fremstilt ifølge krav 1.
- 15 4. Fremgangsmåte for fremstilling av en farmasøytisk sammensetning omfattende et salt av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre og et GLP-1-peptid, hvori fremgangsmåten omfatter trinnene:
- i. å fremstille et granul som består av et salt av N-(8-(2-
- 20 hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre, et smøremiddel og/eller et fyllstoff ved::
- a) å blande et salt av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre med et smøremiddel, slik som magnesiumstearat og/eller et fyllstoff, slik som mikrokrySTALLinsk cellulose;
- b) å tørrgranulere blandingen fra trinn a;
- 25 ii. å blande granulene oppnådd i trinn b) med en sammensetning omfattende et GLP-1-peptid; og
- iii. eventuelt å tilsette ytterligere smøremiddel, slik som magnesiumstearat.
5. Fremgangsmåte ifølge krav 1 eller 4, hvori den tørre granuleringen er
- 30 valsekompaktering.
6. Fremgangsmåte ifølge krav 4 eller 5, hvori saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre er SNAC.
- 35 7. Fremgangsmåte ifølge hvilke som helst av kravene 4–6, hvori GLP-1-peptidet er semaglutid.

8. Fremgangsmåte ifølge hvilke som helst av kravene 1 og 4–7, hvori blandetrinnet omfattende blanding av et salt av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre med et smøremiddel og/eller et fyllstoff før tørrgranulering har en varighet på minst 20 minutter, slik som minst 30 minutter eller minst 40 minutter, slik som 50 minutter.
9. Farmasøytisk sammensetning fremstilt ifølge hvilke som helst av kravene 4–8.
10. Sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 3 og 9 for anvendelse i medisin, slik som for behandling av diabetes eller fedme, hvori sammensetningen administreres oralt.