



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3542790 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/609 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 38/26 (2006.01)
A61P 3/00 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.09.13
(86)	European Application Nr.	18212576.5
(86)	European Filing Date	2013.03.15
(87)	The European Application's Publication Date	2019.09.25
(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
(62)	Divided application	EP2827845, 2013.03.15
(73)	Proprietor	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(72)	Inventor	Vilhelmsen, Thomas, Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	ONSAGERS AS, Postboks 1813, Vika, 0123 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS COMPRISING A DELIVERY AGENT AND PREPARATION THEREOF
(56)	References Cited:	US-A1- 2010 069 410 US-A1- 2008 153 779

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. Sammensetning omfattende et granul omfattende et salt av N-(8-(2-
5 hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre og et smøremiddel, hvori granulet fremstilles ved tørrgranulering og oppnås ved å blande saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kapryl og smøremidlet i mer enn 5 minutter før tørrgranulering, og hvori mengden av smøremidlet er minst 2 % (vekt/vekt) av granulet, og hvori sammensetningen omfatter én eller flere intragranulære del(er) og en ekstragranulær del, og hvori den/de intragranulære delen(e) er granulert, og hvori
10 den ekstragranulære delen er tilsatt etter granulering.
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvori varigheten av blandingen er 10, 20 eller 30 minutter.
3. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori varigheten
15 av blandingen er minst 30 minutter eller minst 40 minutter, slik som minst 50 minutter.
4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori mengden av smøremidlet ikke er mer enn 10 % (vekt/vekt), slik som ikke mer enn 8, 7 eller 6 % (vekt/vekt) av granulet.
20
5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori smøremidlet er magnesiumstearat.
6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori varigheten
25 av blandingen ikke er mer enn 12 timer, slik som ikke mer enn 10, 8, 6, 4 eller 2 timer.
7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori granulene fremstilles ved valsekomprimering.
- 30 8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori saltet av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre er natrium-N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylat (SNAC).
9. Farmasøytisk sammensetning omfattende en sammensetning ifølge et hvilket som helst
35 av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter én eller flere intragranulære del(er) og en ekstragranulær del hvori den/de intragranulære delen(e) er granulert, og hvori den ekstragranulære delen er tilsatt etter granulering.

10. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 9, hvori den farmasøytiske sammensetningen videre omfatter en farmasøytisk aktiv bestanddel, slik som et GLP-1-peptid.
- 5 11. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10, hvori GLP-1-peptidet omfatter en albuminbindende del.
12. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10, hvori GLP-1-peptidet omfatter en substituent som er kovalent festet til peptidet, slik som en fettsyre eller en fettdisyre.
- 10 13. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10, hvori GLP-1-peptidet er semaglutid også kjent som N-epsilon26-[2-(2-{2-[2-(2-{2-[(S)-4-karboksy-4-(17-karboksyheptadekanoylamino) butyrylamino]etoksy}etoksy)acetylamino]etoksy}etoksy)acetyl][Aib8,Arg34]GLP-1(7-37).
- 15 14. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 9–13, hvori den farmasøytiske sammensetningen videre omfatter én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienser, slik som én eller flere bestanddeler valgt fra gruppen som består av et fyllstoff, slik som mikrokrySTALLINSK cellulose, og et bindemiddel, slik som povidon.
- 20 15. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 9–14, hvori den farmasøytiske sammensetningen er i form av en fast doseringsform, slik som en tablett, kapsel eller pose.
- 25 16. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 15, hvori den farmasøytiske sammensetningen skal administreres oralt/for oral administrering.
17. Farmasøytisk sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 9–16 for anvendelse i medisin, slik som for behandling av diabetes eller fedme.