



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3634468 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/26 (2006.01)
A61K 31/70 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.03.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.12.14
(86)	European Application Nr.	18730344.1
(86)	European Filing Date	2018.06.11
(87)	The European Application's Publication Date	2020.04.15
(30)	Priority	2017.06.09, EP, 17175131
(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	VEGGE, Andreas, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark SCHÉELE, Susanne, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark BJERREGAARD, Simon, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	Kolster Oy Ab, PL 204, 00181 HELSINGFORS, Finland

(54) Title **SOLID COMPOSITIONS FOR ORAL ADMINISTRATION**

(56) References
Cited:

US-A1- 2015 150 811
WO-A1-2017/004623
WO-A1-2012/140117
DEOL HERPREET ET AL: "Combination therapy with GLP-1 analogues and SGLT-2 inhibitors in the management of diabetes: the real world experience", ENDOCRINE, HUMANA PRESS, INC, US, vol. 55, no. 1, 30 September 2016 (2016-09-30), pages 173-178, XP036131010, ISSN: 1355-008X, DOI: 10.1007/S12020-016-1125-0 [retrieved on 2016-09-30]
FRÍAS JUAN P ET AL: "Exenatide once weekly plus dapagliflozin once daily versus exenatide or dapagliflozin alone in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin monotherapy (DURATION-8): a 28 week, multicentre, double-blind, phase 3, randomised controlled trial", THE LANCET / DIABETES & ENDOCRINOLOGY, ELSEVIER, UK , vol. 4, no. 12 30 November 2016 (2016-11-30), pages 1004-1016, XP009502312, ISSN: 2213-8587, DOI: 10.1016/S2213-8587(16)30267-4 Retrieved from the Internet:
URL:http://epo.summon.serialssolutions.com/2.0.0/link/0/eLvHCXMwIV07T8MwEDaFABHwEEg8 pRsYiIRDE-dVNH5tGZgQDEyR7btApdCWQsTj13NOAq 0QDN0S-Smd5e_u8z2EOEyM4WsvDCV6JXVjINQJdqRu a-tHmYqz2MU7318Et_34ph9cN8TJPY_4LpbX9z0lkz CJm150pFzFJOnyfyq-dF1ax8vzKafCJyoqi6X9jJkG 7fw90QwczeBKb23uHa2L1VqFhLNK5huiQcPNheXuOz liDwlclCK8

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/>

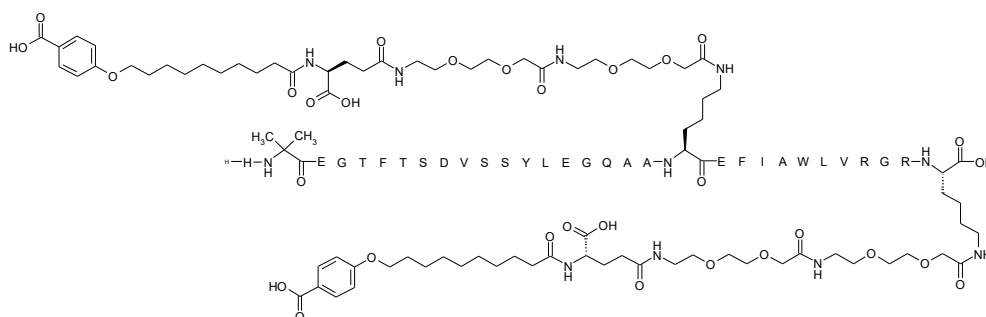
PATENTKRAV

1. Fast sammensetning for oral administrering omfattende et GLP-1-derivat og dapagliflozin,

5 hvori GLP-1-derivatet er valgt fra gruppen som består av

a. semaglutid,

10 b. $N^{\epsilon 26}$ {2-[2-(2-{2-[2-(2-{(S)-4-karboksy-4-[10-(4-karboksyfenoksy)dekanoylamino]butyrylamino}etoksy)etoksy]acetylamino}etoksy)eoksy]acetyl}, $N^{\epsilon 37}$ -{2-[2-(2-{2-[2-(2-{(S)-4-karboksy-4-[10-(4-karboksyfenoksy)dekanoylamino]butyrylamino}etoksy)etoksy]acetylamino}etoksy)etoksy]acetyl]-[Aib⁸,Arg³⁴,Lys³⁷]GLP-1(7-37)-peptid



15 (forbindelse A),

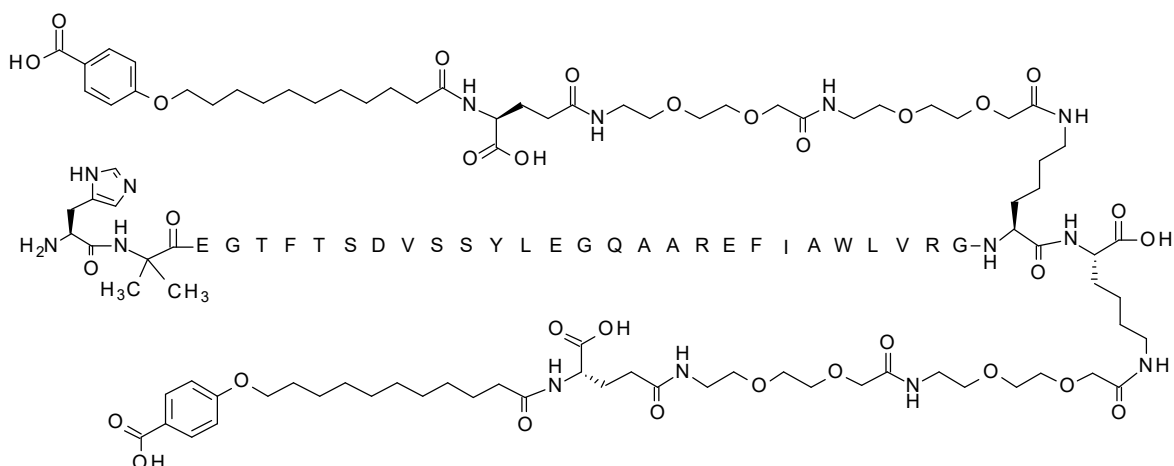
20 c. $N^{\epsilon 27}$ -[2-[2-[2-[[2-[2-[2-[[[4S)-4-karboksy-4-[10-(4-karboksyfenoksy)dekanoylamino]butanoyl]amino]etoksy]etoksy]acetyl]amino]etoksy]etoksy]acetyl], $N^{\epsilon 36}$ -[2-[2-[2-[[2-[2-[2-[[[4S)-4-karboksy-4-[10-(4-karboksy-fenoksy)dekanoylamino]butanoyl]amino]etoksy]etoksy]acetyl]amino]etoksy]etoksy]acetyl]-[Aib⁸,Glu²²,Arg²⁶,Lys²⁷,Glu³⁰,Arg³⁴,Lys³⁶]-GLP-1-(7-37)-peptidyl-Glu-Gly



5

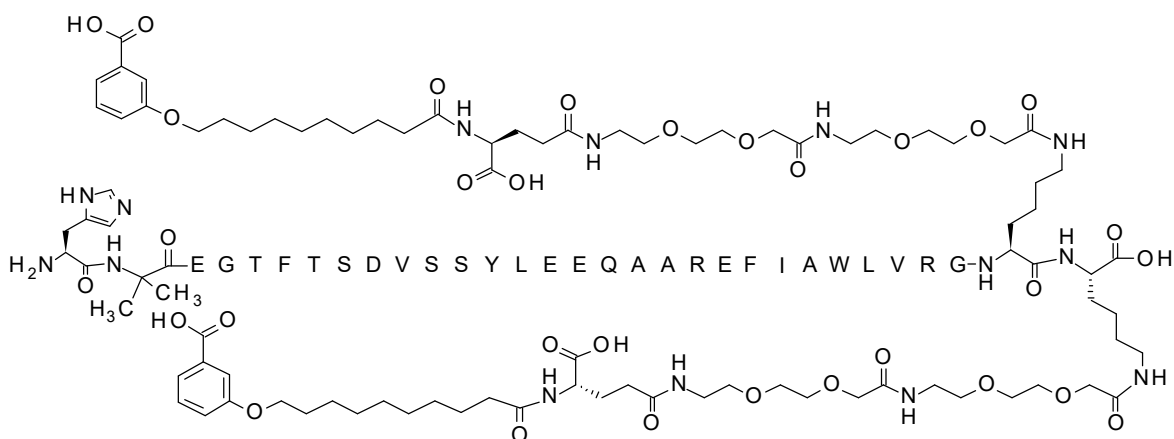


15



(forbindelse D), og

- f. N{Epsilon-36}-[2-[2-[2-[[2-[2-[2-[[4S)-4-karboksy-4-[10-(3-karboksyfenoksy)dekanoylamino]butanoyl]amino]etoksy]etoksy]acetyl]amino]etoksy]etoksy]acetyl], N{Epsilon-37}-[2-[2-[2-[[2-[2-[2-[[4S)-4-karboksy-4-[10-(3-karboksyfenoksy)dekanoylamino]butanoyl]amino]etoksy]etoksy]acetyl]amino]etoksy]etoksy]acetyl]-[Aib8, Glu22, Arg26, Arg34, Lys36, Lys37]-GLP-1-(7-37)-peptid



(forbindelse E).

2. Sammensetningen ifølge krav 1, hvori GLP-1-derivatet er semaglutid.
3. Sammensetningen ifølge krav 1, hvori GLP-1-derivatet er forbindelse B.
4. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen også omfatter en absorpsjonsforsterker.
5. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori absorpsjonsforsterkeren er et salt av NAC.

6. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori absorpsjonsforsterkeren er SNAC.
- 5 7. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori GLP-1-derivatet og/eller dapagliflozin er i form av et farmasøytisk akseptabelt salt, ester eller solvat.
- 10 8. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter 5–300 mg dapagliflozin, 20–800 mg salt av NAC, slik som SNAC, og eventuelt 0,1–100 mg GLP-1-derivat.
- 15 9. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori dosen av dapagliflozin er 0,5–50 mg per dag og dosen av GLP-1-derivatet er 0,1–100 mg per dag.
- 20 10. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter én eller flere ytterligere farmasøytisk akseptable eksipienser derav.
11. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen er i form av en tablett, en kapsel eller en pose.
- 25 12. Sammensetning som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i medisin.
13. Sammensetningen som definert i krav 12 for anvendelse i behandlingen av diabetes type 2.”
- 30 14. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 12 eller 13, hvori dosen av sammensetningen som administreres er i området 200–1000 mg.
15. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 12–14, hvori sammensetningen administreres én gang daglig.