



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator  
dokumenta:



HR P20170022 T1

HR P20170022 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA  
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

**A61K 31/00** (2006.01)      **A61K 31/70** (2006.01)  
**A61K 31/7034** (2006.01)    **A61P 3/10** (2006.01)  
**A61P 3/04** (2006.01)      **A61P 3/06** (2006.01)  
**A61K 9/00** (2006.01)      **A61K 9/14** (2006.01)  
**A61K 9/16** (2006.01)      **A61K 9/20** (2006.01)  
**A61K 9/48** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 10.03.2017.

(21) Broj predmeta: P20170022T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 09.01.2017.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2008060736  
Datum podnošenja međunarodne prijave: 15.08.2008.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 08787264.4  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 15.08.2008.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2009022007  
Datum međunarodne objave: 19.02.2009.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2187879 A1  
Datum objave europske prijave patenta: 26.05.2010.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2187879 B1  
Datum objave europskog patenta: 12.10.2016.

(31) Broj prve prijave: 07114459

(32) Datum podnošenja prve prijave: 16.08.2007.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(73) Nositelj patenta:

**Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216  
Ingelheim am Rhein, DE**

(72) Izumitelji:

**Klaus Dugi, Boehringer Ingelheim GmbH, CD Patents, Binger Strasse  
173, 55216 Ingelheim Am Rhein, DE  
Michael Mark, Boehringer Ingelheim GmbH, CD Patents, Binger Strasse  
173, 55216 Ingelheim Am Rhein, DE  
Leo Thomas, Boehringer Ingelheim GmbH, CD Patents, Binger Strasse  
173, 55216 Ingelheim Am Rhein, DE  
Frank Himmelsbach, Boehringer Ingelheim GmbH, CD Patents, Binger  
Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, DE**

(74) Zastupnik:

CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**FARMACEUTSKI SASTAV KOJI OBUHVĆA DERIVAT BENZENA SUPSTITUIRAN  
GLUKOPIRANOZILOM**

HR P20170022 T1

## PATENTNI ZAHTJEVI

1. Farmaceutski sastav, **naznačen time, da** obuhvaća derivat benzena supstituiran glukopiranozilom: 1-kloro-4-(β-D-glukopiranoz-1-il)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-iloksi)-benzil]-benzen, u kombinaciji s DPP IV-inhibitorom: 1-[(4-metil-kinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-ksantin, ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol.
2. Farmaceutski sastav prema zahtjevu 1, **naznačen time, da** je sastav prikladan za kombiniranu ili istovremenu ili uzastopnu uporabu derivata benzena supstituiranog glukopiranozilom i DPP IV-inhibitora.
3. Farmaceutski sastav prema jednom od prethodnih zahtjeva, **naznačen time, da** su derivat benzena supstituiran glukopiranozilom i DPP IV-inhibitor prisutni u jednostrukom doznom obliku.
4. Farmaceutski sastav prema jednom od prethodnih zahtjeva, **naznačen time, da** su derivat benzena supstituiran glukopiranozilom i DPP IV-inhibitor prisutni u odvojenom doznom obliku.
5. Farmaceutski sastav prema jednom od prethodnih zahtjeva, **naznačen time, da** sadrži količinu od 5 do 50 mg derivata benzena supstituiranog glukopiranozilom.
6. Farmaceutski sastav prema zahtjevu 5, **naznačen time, da** sadrži količinu od 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg ili 50 mg derivata benzena supstituiranog glukopiranozilom.
7. Farmaceutski sastav prema jednom od prethodnih zahtjeva, **naznačen time, da** sadrži količinu od 0,5 do 10 mg DPP IV-inhibitora.
8. Farmaceutski sastav prema zahtjevu 7, **naznačen time, da** sadrži količinu od 1 mg, 2,5 mg ili 5 mg DPP IV-inhibitora.
9. Farmaceutski sastav prema zahtjevu 1, 2, 3 ili 4, **naznačen time, da** sadrži količinu od 5 do 50 mg derivata benzena supstituiranog glukopiranozilom i količinu od 0,5 do 10 mg DPP IV-inhibitora.
10. Farmaceutski sastav prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, **naznačen time, da** se farmaceutski sastav formulira za oralnu primjenu u čvrstom obliku.
11. Farmaceutski sastav prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10, **naznačen time, da** se upotrebljava za sljedeće:
  - prevencija, usporavanje njegove progresije, odgađanje ili liječenje metaboličkog poremećaja odabranog iz skupine koju čine: dijabetes melitus tipa 1, dijabetes melitus tipa 2, oslabljena tolerancija na glukozu, pogoršana glukozu u krvi natašte, hiperglikemija, reaktivna hiperglikemija, prekomjerna težina, pretilost i metabolički sindrom; ili
  - poboljšanje glikemijske kontrole i/ili za smanjenje glukoze u plazmi natašte, od reaktivne glukoze u plazmi i/ili od glikoziliranog hemoglobina HbA1c; ili
  - prevencija, usporavanje, odgađanje ili ukidanje progresije smanjene tolerancije na glukozu, pogoršane glukoze u krvi natašte, otpornosti na inzulin i/ili od metaboličkog sindroma do dijabetesa melitus tipa 2; ili
  - prevencija, usporavanje njegove progresije, odgađanje ili liječenje stanja ili poremećaja odabranog iz skupine koju čine: komplikacije kod dijabetesa melitus, kao što su katarakti i mikrovaskularne i makrovaskularne bolesti, kao što je nefropatija, retinopatija, neuropatija, ishemijska tkiva, arterioskleroza, infarkt miokarda, moždani udar i okluzivna bolest perifernih arterija; ili
  - smanjenje tjelesne težine ili prevencija povećanja tjelesne težine ili olakšavanje smanjenja tjelesne težine; ili
  - prevencija, usporavanje, odgađanje ili liječenje degeneracije beta stanica pankreasa i/ili odstranjivanje funkcionalnosti beta stanica pankreasa i/ili za poboljšanje i/ili ponovno uspostavljanje funkcionalnosti sekrecije inzulina pankreasa; ili
  - prevencija, usporavanje, odgađanje ili liječenje bolesti ili stanja, koja se pripisuju abnormalnoj akumulaciji masti u jetri; ili
  - održavanje i/ili poboljšanje osjetljivosti na inzulin i/ili liječenje ili prevencija hiperinzulinemije i/ili otpornosti na inzulin;
 za pacijenta kojemu je to potrebno.
12. Farmaceutski sastav prema zahtjevu 11, **naznačen time, da** se upotrebljava za poboljšanje glikemijske kontrole kod pacijenata s dijabetesom melitus tipa 2.
13. Farmaceutski sastav za uporabu prema zahtjevu 11 ili 12, **naznačen time, da** se derivat benzena supstituiran glukopiranozilom, primjenjuje u kombinaciji ili alternativno s DPP IV-inhibitorom.
14. Farmaceutski sastav za uporabu prema zahtjevu 11, 12 ili 13, **naznačen time, da** je pacijent pojedinac kojemu je dijagnosticirano jedno ili više stanja odabranih iz skupine koju čine prekomjerna težina, pretilost, organska pretilost i abdominalna pretilost.
15. Farmaceutski sastav za uporabu prema zahtjevu 11, 12 ili 13, **naznačen time, da** je pacijent pojedinac kod kojega se pokazuje jedno, dva ili više sljedećih stanja:
  - (a) koncentracija glukoze u krvi natašte ili glukoze u serumu, koja je veća od 110 mg/dL, posebno je veća od 125 mg/dL;
  - (b) reaktivna glukozu u plazmi je jednaka ili veća od 140 mg/dL;
  - (c) vrijednost HbA1c je jednaka ili veća od 6,5%, posebno jednaka ili veća od 8,0%.
16. Farmaceutski sastav za uporabu prema zahtjevu 11, 12 ili 13, **naznačen time, da** je pacijent pojedinac kod kojega su prisutna jedno, dva ili više sljedećih stanja:

- (a) pretilost, organska pretilost i/ili abdominalna pretilost;
- (b) razina triglicerida u krvi  $\geq 150$  mg/dL;
- (c) razina HDL-kolesterola u krvi  $< 40$  mg/dL kod ženskih pacijenata i  $< 50$  mg/dL kod muških pacijenata;
- (d) sistolički krvni tlak  $\geq 130$  mm Hg i dijastolički krvni tlak  $\geq 85$  mm Hg;
- (e) razina glukoze u krvi natašte  $\geq 110$  mg/dL.

5

17. Farmaceutski sastav za uporabu prema zahtjevu 11, 12 ili 13, **naznačen time, da** je pacijent pojedinac kod kojega je kontraindicirana monoterapija s metforminom i/ili koji nema toleranciju protiv metformina u terapijskim dozama.

10

18. Farmaceutski sastav za uporabu prema zahtjevu 11, 12 ili 13, **naznačen time, da** je pacijent pojedinac s nedovoljnom glikemijskom kontrolom usprkos monoterapiji sa SGLT2-inhibitorom, posebno s derivatom benzena supstituiranim glukopiranozilom prema zahtjevu 1.

19. Farmaceutski sastav za uporabu prema zahtjevu 11, 12 ili 13, **naznačen time, da** je pacijent pojedinac s nedovoljnom glikemijskom kontrolom usprkos monoterapiji s DPP IV-inhibitorom, posebno s DPP IV-inhibitorom prema zahtjevu 1.