



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20200828 T1

HR P20200828 T1

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

(51) MKP:

A61K 31/155 (2006.01)
A61K 31/341 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)
A61K 31/522 (2006.01)
A61K 31/7048 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 07.08.2020.

(21) Broj predmeta: P20200828T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 21.05.2020.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2010051736
Datum podnošenja međunarodne prijave: 11.02.2010.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 10703288.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 11.02.2010.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2010092125
Datum međunarodne objave: 19.08.2010.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2395983 A1
Datum objave europske prijave patenta: 21.12.2011.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2395983 B1
Datum objave europskog patenta: 08.04.2020.

(31) Broj prve prijave: 152302 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 13.02.2009.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

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

(72) Izumitelji:

**Peter Eickelmann, 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 John Seman, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc., 900
Ridgebury Road, Ridgefield, CT 06877, US**
**Leo Thomas, Boehringer Ingelheim GmbH, CD Patents, Binger Strasse
173, 55216 Ingelheim Am Rhein, DE**
**Uli Broedl, Boehringer Ingelheim GmbH, CD Patents, Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein, DE**
**Rolf Grempler, 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 PRIPRAVAK KOJI SADRŽI SGLT2-INHIBITOR, DPP-IV-INHIBITOR I PREMA
POTREBI JEDNO DODATNO ANTIDIJABETIČKO SREDSTVO, TE NJEGOVE UPORABE**

HR P20200828 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Farmaceutski pripravak, **naznačen time, da** obuhvaća:
 - (a) SGLT2-inhibitor 1-kloro-4-(β-D-glukopiranos-1-il)-2-[4-((S)-tetrahidrofuran-3-iloksi)-benzil]-benzen, i
 - (b) DPP IV-inhibitor linagliptin ili njegovu farmaceutski prihvatljivu sol, i
 - (c) treće antidijabetičko sredstvo koje je metformin ili njegova farmaceutski prihvatljivu sol.
2. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** treće antidijabetičko sredstvo je metformin hidroklorid.
3. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačen time, da** farmaceutski pripravak sadrži od 1 do 25 mg, prvenstveno 1, 2,5, 5, 7,5, 10, 12,5, 15, 20 ili 25 mg SGLT2-inhibitora.
4. Farmaceutski pripravak prema jednom od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** farmaceutski pripravak sadrži od 1 do 5 mg, prvenstveno 1, 2,5 ili 5 mg linagliptina.
5. Farmaceutski pripravak prema jednom od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** je treće antidijabetičko sredstvo metformin ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, prvenstveno je to metformin hidroklorid, pri čemu raspon količina metformina iznosi od 500 do 1000 mg, prvenstveno iznosi 500, 750, 850 ili 1000 mg.
6. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** rasponi za doziranje u farmaceutskom pripravku predstavljaju količinu od 1 do 50 mg SGLT2-inhibitora, količinu od 0,5 do 10 mg linagliptina i količinu od 250 do 1000 mg metformina.
7. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** rasponi za doziranje u farmaceutskom pripravku predstavljaju količinu od 1 do 25 mg SGLT2-inhibitora, količinu od 1 do 5 mg linagliptina i količinu od 250 do 1000 mg metformina.
8. Farmaceutski pripravak prema jednom od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** je pripravak prikladan za kombiniranu ili istovremenu ili uzastopnu uporabu SGLT2-inhibitora, DPP IV-inhibitora i trećeg antidijabetičkog sredstva.
9. SGLT2-inhibitor prema patentnom zahtjevu 1, koji se upotrebljava u postupku prevencije, usporavanja progresije, odgađanja ili liječenja metaboličkog poremećaja odabranog iz skupine koja se sastoji od sljedećih: dijabetes mellitus tipa 1, dijabetes mellitus tipa 2, oštećena tolerancija glukoze, pogoršanje razine glukoze u krvi na prazan želudac, hiperglikemija, hiperglikemija nakon uzimanja jela, prekomjerna težina, pretilost, metabolički sindrom, dijabetes u trudnoći, novi napad dijabetesa nakon transplantacije (NODAT) i komplikacije povezane s time, te post-transplantacijski metabolički sindrom (PTMS) i komplikacije povezane s time, za pacijenta kojemu je to potrebno, **naznačen time, da** se SGLT2-inhibitor, DPP-IV-inhibitor u skladu s patentnim zahtjevom 1 i treće antidijabetičko sredstvo u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, primjenjuju kod pacijenta u kombinaciji ili alternativno.
10. DPP IV-inhibitor prema patentnom zahtjevu 1, koji se upotrebljava u postupku prevencije, usporavanja progresije, odgađanja ili liječenja metaboličkog poremećaja odabranog iz skupine koja se sastoji od sljedećih: dijabetes mellitus tipa 1, dijabetes mellitus tipa 2, oštećena tolerancija glukoze, pogoršanje razine glukoze u krvi na prazan želudac, hiperglikemija, hiperglikemija nakon uzimanja jela, prekomjerna težina, pretilost, metabolički sindrom, dijabetes u trudnoći, novi napad dijabetesa nakon transplantacije (NODAT) i komplikacije povezane s time, te post-transplantacijski metabolički sindrom (PTMS) i komplikacije povezane s time, za pacijenta kojemu je to potrebno, **naznačen time, da** se SGLT2-inhibitor u skladu s patentnim zahtjevom 1, DPP IV-inhibitor i treće antidijabetičko sredstvo u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, primjenjuju kod pacijenta u kombinaciji ili alternativno.
11. Treće antidijabetičko sredstvo u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, koje se upotrebljava u postupku prevencije, usporavanja progresije, odgađanja ili liječenja metaboličkog poremećaja odabranog iz skupine koja se sastoji od sljedećih: dijabetes mellitus tipa 1, dijabetes mellitus tipa 2, oštećena tolerancija glukoze, pogoršanje razine glukoze u krvi na prazan želudac, hiperglikemija, hiperglikemija nakon uzimanja jela, prekomjerna težina, pretilost, metabolički sindrom, dijabetes u trudnoći, novi napad dijabetesa nakon transplantacije (NODAT) i komplikacije povezane s time, te post-transplantacijski metabolički sindrom (PTMS) i komplikacije povezane s time, za pacijenta kojemu je to potrebno, **naznačeno time, da** se SGLT2-inhibitor u skladu s patentnim zahtjevom 1, DPP IV-inhibitor u skladu s patentnim zahtjevom 1 i treće antidijabetičko sredstvo, primjenjuju kod pacijenta u kombinaciji ili alternativno.
12. Farmaceutski pripravak prema jednom od patentnih zahtjeva 1 do 8, **naznačen time, da** se upotrebljava u postupku za sljedeće:
 - prevencija, usporavanje progresije, odgađanje ili liječenje metaboličkog poremećaja odabranog iz skupine koja se sastoji od sljedećih: dijabetes mellitus tipa 1, dijabetes mellitus tipa 2, oštećena tolerancija glukoze, pogoršanje razine glukoze u krvi na prazan želudac, hiperglikemija, hiperglikemija nakon uzimanja jela, prekomjerna težina, pretilost, metabolički sindrom, dijabetes u trudnoći; ili
 - poboljšanje glikemijske regulacije i/ili smanjenje glukoze u plazmi na prazan želudac, smanjenje glukoze u plazmi nakon uzimanja jela i/ili smanjenje glikoziliranog hemoglobina HbA1c; ili

- prevencija, usporavanje, odgađanje ili preokretanje progresije od oštećene tolerancije glukoze, otpornosti na inzulin i/ili od metaboličkog sindroma do dijabetesa mellitus tipa 2; ili
 - prevencija, usporavanje progresije, odgađanje ili liječenje stanja ili poremećaja odabranog iz skupine koja se sastoji od sljedećih: komplikacije dijabetesa mellitus kao što su katarakte i mikro- i makrovaskularne bolesti, primjerice nefropatija, retinopatija, neuropatija, ishemijska tkiva, dijabetičko stopalo, arterioskleroza, infarkt miokarda, akutni koronarni sindrom, nestabilna angina pektorisa, stabilna angina pektorisa, moždani udar, okluzijska bolest perifernih arterija, kardiomiopatija, zatajenje srca, poremećaji srčanog ritma i vaskularna restenoza; ili
 - smanjenje tjelesne težine i /ili tjelesne masnoće ili prevencija povećanja tjelesne težine i/ili tjelesne masnoće ili omogućavanje lakšeg smanjivanja tjelesne težine i/ili tjelesne masnoće; ili
 - prevencija, usporavanje, odgađanje ili liječenje degeneracije beta stanica gušterače i/ili propadanja funkcionalnosti beta stanica gušterače i/ili poboljšanje i /ili obnavljanje funkcionalnosti beta stanica gušterače i/ili obnavljanje funkcionalnosti sekrecije inzulina u gušterači; ili
 - za prevenciju, usporavanje, odgađanje ili liječenje bolesti ili stanja koja se pripisuju abnormalnoj akumulaciji ektopične masnoće; ili
 - održavanje i/ili poboljšanje osjetljivosti na inzulin i/ili za liječenje ili prevenciju hiperinzulinemije i/ili otpornosti na inzulin;
 - prevencija, usporavanje progresije, odgađanje ili liječenje novog napada dijabetesa nakon transplantacije (NODAT) i/ili post-transplantacijskog metaboličkog sindroma (PTMS);
 - prevencija, odgađanje ili smanjivanje komplikacija koje su povezane s NODAT i/ili PTMS, uključujući mikro- i makrovaskularne bolesti i događaje, odbacivanje presađakata, infekcije te smrt;
 - liječenje hiperuricemije i stanja povezanih s hiperuricemijom;
 - liječenje ili prevencija bubrežnih kamenaca;
 - liječenje hiponatremije;
- za pacijenta kojemu je to potrebno.
13. Farmaceutski pripravak za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 12, **naznačen time, da** je pacijent pojedinac kojemu je dijagnosticirano jedno ili više stanja odabranih iz skupine koja se sastoji od sljedećih: prekomjerna težina, pretilost, organska pretilost i abdominalna pretilost.
14. Farmaceutski pripravak za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 12 ili 13, **naznačen time, da** rasponi doziranja u farmaceutskom pripravku predstavljaju količinu od 1 do 50 mg, prvenstveno od 1 do 25 mg SGLT2-inhibitora, količinu od 0,5 do 10 mg, prvenstveno od 1 do 5 mg linagliptina i količinu od 250 do 1000 mg, prvenstveno od 250 do 850 mg metformina, te se pritom farmaceutski pripravak daje pacijentu oralno jednom ili dva puta dnevno.
15. Farmaceutski pripravak za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 12, 13 ili 14, **naznačen time, da** pacijent ima nedovoljnu glikemijsku kontrolu usprkos posebnoj prehrani i tjelovježbama ili usprkos monoterapiji sa SGLT2-inhibitorom ili DPP IV-inhibitorom ili trećim antidijabetičkim sredstvom, ili usprkos kombinacijskoj terapiji s dva sredstva zajedno koja su odabrana iz skupine od SGLT2-inhibitora, DPP IV-inhibitora i trećeg antidijabetičkog sredstva.