



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20140091 T4



HR P20140091 T4

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

(51) MKP:

A61K 31/513 (2006.01)
A61K 31/44 (2006.01)
A61K 31/131 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 28.02.2014.

(46) Datum objave prijevoda izmijenjenih patentnih zahtjeva: 24.12.2021.

(21) Broj predmeta: P20140091T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 31.01.2014.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2006035708
Datum podnošenja međunarodne prijave: 13.09.2006.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 06803523.7
Datum podnošenja europske prijave patenta: 13.09.2006.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2007033266
Datum međunarodne objave: 22.03.2007.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 1931350 A2
Datum objave europske prijave patenta: 18.06.2008.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 1931350 B1
Datum objave europskog patenta: 20.11.2013.

(97) Broj objave izmijenjenog europskog patenta: EP 1931350 B2
Datum objave izmijenjenog europskog patenta: 04.08.2021.

(31) Broj prve prijave: 717558 P
747273 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 14.09.2005.
15.05.2006.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
US

(73) Nositelj patenta:

**Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome
Chuo-ku Osaka-shi, 541-0045 Osaka, JP**

(72) Izumitelji:

**Ronald J. Christopher, 1059 Snipe Court, Carlsbad, CA 92011, US
Paul Covington, 3116 Braemar Lane, Wilmington, NC 28409, US**

(74) Zastupnik:

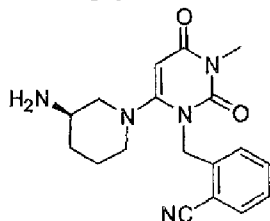
PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **DAVANJE INHIBITORA DIPEPTIDIL PEPTIDAZE**

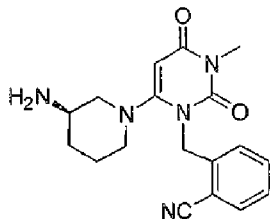
HR P20140091 T4

PATENTNI ZAHTJEVI

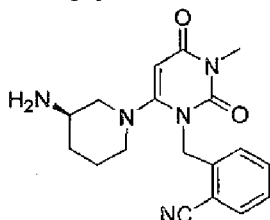
1. Farmaceutski pripravak koji je formuliran kao pojedinačni oblik doziranja, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži 12.5 mg Spoja I, pri čemu Spoj I ima formulu



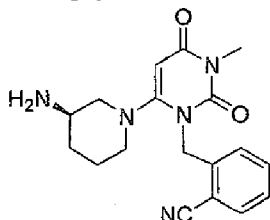
2. Farmaceutski pripravak koji je formuliran kao pojedinačni oblik doziranja, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži 20 mg Spoja I, pri čemu Spoj I ima formulu



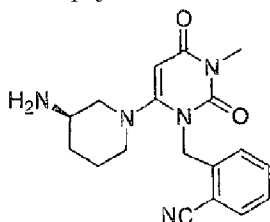
3. Farmaceutski pripravak koji je formuliran kao pojedinačni oblik doziranja, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži 25 mg Spoja I, pri čemu Spoj I ima formulu



4. Farmaceutski pripravak koji je formuliran kao pojedinačni oblik doziranja, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži 50 mg Spoja I, pri čemu Spoj I ima formulu

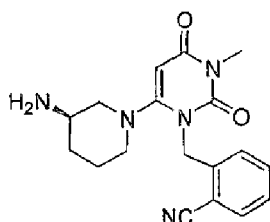


5. Farmaceutski pripravak koji je formuliran kao pojedinačni oblik doziranja, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži 75 mg Spoja I, pri čemu Spoj I ima formulu



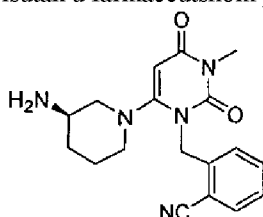
6. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-5, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja dodatno sadrži jedan ili više antidijabetičkih spojeva koji se razlikuju od Spoja I.

7. Farmaceutski pripravak koji je formuliran kao pojedinačni oblik doziranja naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži između 5 mg i 250 mg Spoja I, te jedan ili više antidijabetičkih spojeva koji se razlikuju od Spoja I, naznačen time što Spoj I ima formulu



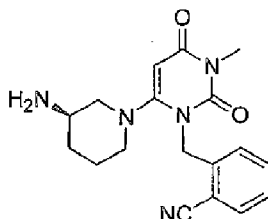
8. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži jedan ili više antidijabetičkih spojeva odabranih iz skupine koja sadrži modulatore inzulin signalizirajućeg puta, spojeve koji utječu na nereguliranu produkciju glukoze, pojačivače inzulinske osjetljivosti, te pojačivače izlučivanja inzulina.
- 5 9. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži jedan ili više antidijabetičkih spojeva odabranih iz skupine koja sadrži protein inhibitore tirozin fosfataze, inhibitore glutamin-fruktoza-6-fosfat amidotransferaze, inhibitore glukoza-6-fosfataze, inhibitore fruktoza-1,6-bisfosfataze, inhibitore glikogen fosforilaze, antagoniste glukagon receptora, inhibitore fosfoenolpiruvat karboksikinaze, inhibitore piruvat dehidrogenaze kinaze, inhibitore alfa-glukozidaze, inhibitore pražnjenja želuca, inzulin, te α_2 -adrenergičke antagoniste.
- 10 10. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži jedan ili više antidijabetičkih spojeva odabranih iz skupine koja sadrži inhibitore GSK-3, agoniste retinoidnog X receptora, agoniste Beta-3 AR, modulatore UCP, antidijabetičke tiazolidindione, PPAR gama agoniste tipa ne-glitazona, dvostruke PPAR gama/PPAR alfa agoniste, antidijabetičke spojeve koji sadrže vanadij i bigvanide.
- 15 11. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži jedan ili više antidijabetičkih spojeva odabranih iz skupine koja sadrži (S)-((3,4-dihidro-2-(fenil-metil)-2H-1-benzopiran-6-il)metil-tiazolidin-2,4-dion, 5-{[4-(3-(5-metil-2-fenil-4-oksazolil)-1-okso-propil)-fenil]-metil}-tiazolidin-2,4-dion, 5-{[4-(1-metil-cikloheksil)metoksi]-fenil}metil-tiazolidin-2,4-dion, 5-{[4-(2-(1-indolil)etoksi)fenil]metil}-tiazolidin-2,4-dion, 5-{4-[2-(5-metil-2-fenil-4-oksazolil)-etoksi]}benzil}-tiazolidin-2,4-dion, 5-(2-naftilsulfonil)-tiazolidin-2,4-dion, bis{4-[(2,4-diokso-5-tiazolidinil)-metil]fenil}metan, 5-{4-[2-(5-metil-2-fenil-4-oksazolil)-2-hidroksietoksi]-benzil}-tiazolidin-2,4-dion, 5-[4-(1-fenil-1-ciklopropankarbonilamino)-benzil]-tiazolidin-2,4-dion, 5-{[4-(2-(2,3-dihidroindol-1-il)etoksi)fenilmetil]-tiazolidin-2,4-dion, 5-[3-(4-kloro-fenil)]-2--propinil]-5-fenilsulfonil}tiazolidin-2,4-dion, 5-[3-(4-klorofenil)]--2-propinil]-5-(4-fluorofenil-sulfonil)tiazolidin-2,4-dion, 5-{[4-(2-(metil-2-piridinil-amino)-etoksi)fenil]metil}-tiazolidin-2,4-dion, 5-([2-(2-naftil)-benzoksazol-5-il]-metil)tiazolidin-2,4-dion i 5-(2,4-dioksotiazolidin-5-ilmetil)-2-metoksi-N-(4-trifluorometil-benzil)benzamid, uključujući bilo koje njihove farmaceutski prihvatljive soli.
- 20 12. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži metformin, uključujući bilo koje njegove farmaceutski prihvatljive soli.
- 30 13. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži derivat sulfonil ureje.
14. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži jedan ili više antidijabetičkih spojeva odabranih iz skupine koja sadrži glisoksepid, gliburid, glibenklamid, acetoheksamid, kloropropamid, glibornurid, tolbutamid, tolazamid, glipizid, karbutamid, glikvidon, gliheksamid, fenbutamid, tolciklamid, glimepirid i gliklazid, uključujući bilo koje njihove farmaceutski prihvatljive soli.
- 35 15. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži jedan ili više antidijabetičkih spojeva odabranih iz skupine koja sadrži hormone inkretina ili njihove mimetike, antagoniste receptor beta-stanica imidazolina, te kratko djelujuće sekretagoge inzulina.
- 40 16. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži inzulin.
17. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži jedan ili više agonista GLP-1.
18. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži eksenatid.
- 45 19. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži jedan ili više antidijabetičkih spojeva odabranih iz skupine koja sadrži repaglinid, mitiglinid, te nateglinid, uključujući bilo koje njihove farmaceutski prihvatljive soli.
20. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži jedan ili više inhibitora alfa-Glukozidaze.
- 50 21. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži jedan ili više antidijabetičkih spojeva odabranih iz skupine koja sadrži akarbozu, voglibozu i miglitol, uključujući bilo koje njihove farmaceutski prihvatljive soli.
22. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži rosiglitazon, uključujući bilo koje njegove farmaceutski prihvatljive soli.
- 55 23. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži pioglitazon, uključujući bilo koje njegove farmaceutski prihvatljive soli.
24. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-7, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži metformin i pioglitazon, uključujući bilo koje njihove farmaceutski prihvatljive soli.
25. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 23 i 24, naznačen time što pioglitazon sadrži pioglitazon HCl.
- 60 26. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-25, naznačen time što je takav pojedinačni oblik doziranja prilagođen za oralno davanje.

27. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-25, naznačen time što je takav pojedinačni oblik formulacija u krutom stanju prilagođena za oralno davanje.
28. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-25, naznačen time što je takav pojedinačni oblik doziranja tableta ili kapsula prilagođena za oralno davanje.
29. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-25, naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži formulacija sa produljenim oslobađanjem prilagođena za oralno davanje.
30. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-29, naznačen time što je Spoj I prisutan u farmaceutskom pripravku kao slobodna baza.
31. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-29, naznačen time što je Spoj I prisutan u farmaceutskom pripravku u farmaceutski prihvatljivoj soli.
32. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-29, naznačen time što je Spoj I prisutan u farmaceutskom pripravku u benzoatnoj soli.
33. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-29, naznačen time što je Spoj I prisutan u farmaceutskom pripravku u soli toluensulfonata.
34. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem zahtjevu od 1-29, naznačen time što je Spoj I prisutan u farmaceutskom pripravku u soli klorovodične kiseline.
35. Farmaceutski pripravak formuliran u obliku pojedinačne doze, gdje takav oblik pojedinačne doze sadrži između 5 mg i 250 mg Spoja I, pri čemu je Spoj I prisutan u farmaceutskom pripravku u soli benzoata i ima formulu

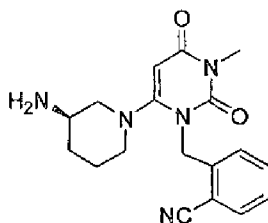


s izuzetkom sljedećih pripravaka:

- (a) farmaceutskog pripravka formuliranog za oralnu primjenu koji se sastoji od 10 do 100 mg Spoja I, 105 mg monohidrata limunske kiseline, 18 mg natrijevog hidroksida, arome i vode do 100 ml; i
- (b) farmaceutskog pripravka formuliranog za intravenozno davanje koji se sastoji od 5 do 10 mg Spoja I, 1.05 mg monohidrata limunske kiseline, 0.18 mg natrijevog hidroksida, dovoljne količine dekstroze monohidrata da formulacija bude izotonična i vode do 1 ml.
36. Farmaceutski pripravak koji je formuliran kao pojedinačni oblik doziranja naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži između 5 mg i 250 mg Spoja I, pri čemu je Spoj I prisutan u farmaceutskom pripravku u soli toluensulfonata i ima formulu

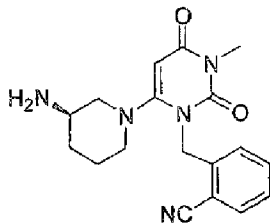


37. Farmaceutski pripravak koji je formuliran kao pojedinačni oblik doziranja naznačen time što takav pojedinačni oblik doziranja sadrži između 5 mg i 250 mg Spoja I, pri čemu je Spoj I prisutan u farmaceutskom pripravku u soli klorovodične kiseline i ima formulu

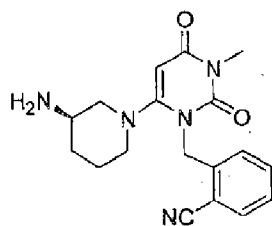


38. Komplet naznačen time što sadrži:
- višestrukih doza farmaceutskog pripravka prema bilo kojem zahtjevu od 1-34, 36 ili 37; te upute koje sadrže jedan ili više oblika informacija odabranih iz skupine koju čine naznaka bolesti za koje se daje farmaceutski pripravak, informacija o čuvanju farmaceutskog pripravka, informacija o doziranju i upute o tome kako se daje farmaceutski pripravak.
39. Proizvod naznačen time što se sastoji od:
- višestrukih doza farmaceutskog pripravka prema bilo kojem zahtjevu od 1-34, 36 ili 37; te materijala pakiranja.
40. Proizvod prema zahtjevu 39, naznačen time što materijal pakiranja sadrži spremnik za pohranu višestrukih doza farmaceutskog pripravka.

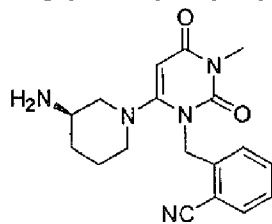
41. Proizvod prema zahtjevu 40, naznačen time što spremnik sadrži etiketu koja označava jedan ili više članova skupine koja se sastoji od informacije o bolesnom stanju za koje se spoj može davati, informacije o čuvanju, informacije o doziranju i/ili upute o tome kako se daje farmaceutski pripravak.
42. Upotreba farmaceutskog pripravka prema bilo kojem zahtjevu od 1-34, 36 ili 37 u kombinaciji sa jednim ili više antidijabetičkih spojeva koji se razlikuju od Spoja I za proizvodnju lijeka za liječenje dijabetesa tipa II, pri čemu Spoj I ima formulu



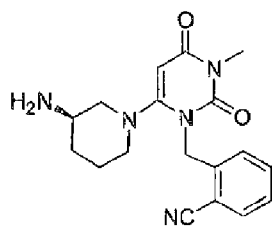
43. Upotreba farmaceutskog pripravka prema bilo kojem zahtjevu od 1-34, 36 ili 37 za proizvodnju lijeka koji sadrži kombinaciju Spoja I, te jedan ili više antidijabetičkih spojeva koji se razlikuju od Spoja I za liječenje dijabetesa tipa II, pri čemu Spoj I ima formulu



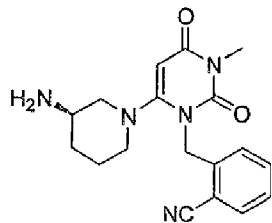
44. Upotreba jednog ili više antidijabetičkih spojeva koji se razlikuju od Spoja I za proizvodnju lijeka koji sadrži kombinaciju farmaceutskog pripravka prema bilo kojem zahtjevu od 1-34, 36 ili 37, te jedan ili više antidijabetičkih spojeva koji se razlikuju od Spoja I za liječenje dijabetesa tipa II, pri čemu Spoj I ima formulu



45. Upotreba farmaceutskog pripravka prema bilo kojem zahtjevu od 1-34, 36 ili 37 u kombinaciji sa jednim ili više antidijabetičkih spojeva koji se razlikuju od Spoja I za proizvodnju lijeka za liječenje dijabetesa tipa I, pri čemu Spoj I ima formulu



46. Upotreba farmaceutskog pripravka prema bilo kojem zahtjevu od 1-34, 36 ili 37 za proizvodnju lijeka koji sadrži kombinaciju Spoja I, te jednog ili više antidijabetičkih spojeva koji se razlikuju od Spoja I za liječenje dijabetesa tipa I, pri čemu Spoj I ima formulu



47. Upotreba jednog ili više antidijabetičkih spojeva koji se razlikuju od Spoja I za proizvodnju lijeka koji sadrži kombinaciju farmaceutskog pripravka prema bilo kojem zahtjevu od 1-34, 36 ili 37 i jednog ili više antidijabetičkih spojeva koji se razlikuju od Spoja I za liječenje dijabetesa tipa I, pri čemu Spoj I ima formulu

