



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20250268 T1

HR P20250268 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/437 (2006.01)
A61K 31/426 (2006.01)
A61K 31/497 (2006.01)
A61K 31/415 (2006.01)
A61K 31/427 (2006.01)
A61K 31/444 (2006.01)
A61K 31/506 (2006.01)
A61K 31/17 (2006.01)
A61K 31/351 (2006.01)
A61K 31/70 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01)
A61P 3/00 (2006.01)
A61P 3/08 (2006.01)
A61P 5/50 (2006.01)
A61P 9/12 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 25.04.2025.

(21) Broj predmeta: P20250268T

(22) Datum podnošenja : 28.05.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/CN2019088861
Datum podnošenja međunarodne prijave: 28.05.2019.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 19810783.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 28.05.2019.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2019228362
Datum međunarodne objave: 05.12.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3804714 A1
Datum objave europske prijave patenta: 14.04.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3804714 B1
Datum objave europskog patenta: 25.12.2024.

(31) Broj prve prijave: 201810556685 (32) Datum podnošenja prve prijave: 31.05.2018. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: CN

(73) Nositelj patenta:

**Hua Medicine (Shanghai) Ltd., 275 Ai Di Sheng Road, 201203 Pudong,
Shanghai, CN**

(72) Izumitelji:

**Li Chen, Building C-40, No. 2 Xinchu Road, Xinqiao Town, Songjiang,
201612 Shanghai, CN**
**Yongguo Li, Rm. 203, No. 3, Lane 300, Nan Dan Dong Road, Xuhui,
200030 Shanghai, CN**
**Gaosen Wang, Rm. 603, No. 10, Lane 240, An Shun Road, Changning,
200051 Shanghai, CN**

(74) Zastupnik:

ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

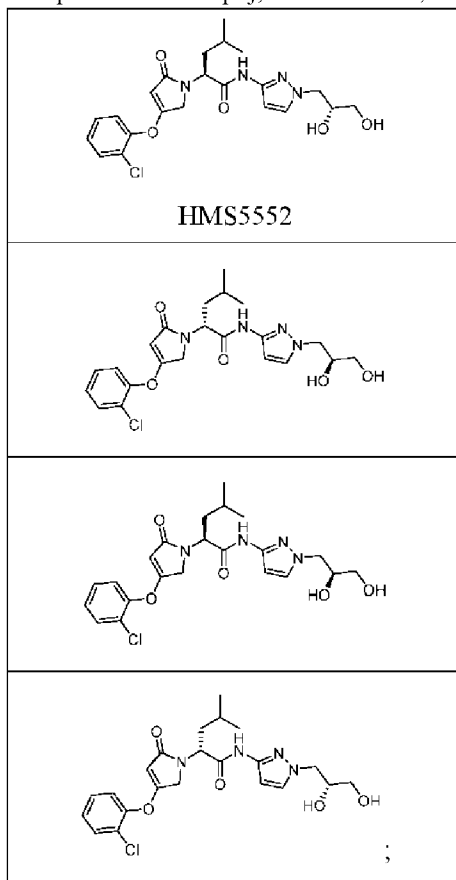
FARMACEUTSKA KOMBINACIJA I PRIPRAVAK, TE KOMBINIRANA PRIPREMA KOJA
SADRŽI AKTIVATOR GLUKOKINAZE I HIPOGLIKEMIČKI LIJEK BIGUANID KAO I METODA
PRIPREME I NJIHOVA UPORABA

HR P20250268 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Farmaceutski pripravak koji sadrži:

(a) aktivator glukokinaze, pri čemu je aktivator glukokinaze spoj predstavljen sljedećim formulama, ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, izotopom označeni spoj, kristalni oblik, hidrat ili solvat,



i

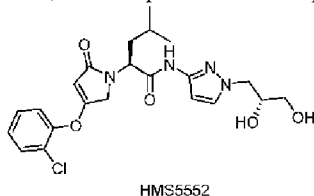
(b) bigvanidni hipoglikemijski lijek,

pri čemu je težinski omjer aktivatora glukokinaze prema bigvanidnom hipoglikemijskom lijeku oko 1:50 do 1:1.

2. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1, naznačen time što nadalje sadrži jedan ili više ekscipijenata.

3. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 1 ili 2, naznačen time što je težinski omjer aktivatora glukokinaze i bigvanidnog hipoglikemijskog lijeka oko 1:40 do 1:5, ili poželjno oko 1:40, oko 1:34, oko 1:20, oko 1:17, oko 1:13.3, oko 1:11.3, oko 1:10, oko 1:6.6, ili oko 1:5, izborno gdje je aktivator glukokinaze oko 0.3-36% težinski; a bigvanidni hipoglikemijski lijek je oko 18-95% težinski.

4. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 3, naznačen time što je aktivator glukokinaze spoj HMS552 predstavljen sljedećom formulom, ili izotopom označeni spoj ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol,



HMS552

5. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, naznačen time što je aktivator glukokinaze u obliku čvrste disperzije; poželjno, pri čemu aktivator glukokinaze je u obliku čvrste disperzije koja sadrži polimerni nosač, i polimerni nosač je kopolimer metakrilne kiseline tipa A, koji je anionski kopolimer metakrilne kiseline i metil metakrilata (1:1), poželjno Eudragit, ili još poželjnije Eudragit L100.

6. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 5, naznačen time što je težinski omjer aktivatora glukokinaze prema polimernom nosaču oko 1:10 do 10:1, poželjno oko 1:9 do 9:1, oko 1:4 do 4:1, oko 3:7 do 7:3, oko 2:3 do 3:2, oko 3:4 do 4:3, oko 4:5 do 5:4 ili oko 5:6 do 6:5, ili poželjnije oko 1:1, oko 2:3, oko 3:4, oko 4:5 ili oko 5:6.

7. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 6, naznačen time što je bigvanidni hipoglikemijski lijek odabran iz skupine koja se sastoji od metformina, fenformina, buformina i farmaceutski prihvatljive soli, izotopom označenog spoja, kristalnog oblika, hidrata, solvata i njegovog diastereomnog i enantiomnog oblika, pri čemu

farmaceutski prihvatljiva sol uključuje hidroklorid, fumarat i sukcinat, poželjno metformin i njegova farmaceutski prihvatljiva sol, ili poželjnije metformin hidroklorid.

8. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 7, naznačen time što je aktivator glukokinaze prisutan u dozi koja se kreće od oko 1 mg do oko 200 mg, ili poželjno oko 25 mg do oko 100 mg, ili još poželjnije, gdje je doza aktivatora glukokinaze oko 25 mg, oko 50 mg, oko 75 mg ili oko 100 mg.
9. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 8, naznačen time što je bigvanidni hipoglikemijski lijek prisutan u dozi u rasponu od oko 100 mg do 1500 mg, ili poželjno od oko 500 mg do oko 1000 mg, ili još poželjnije, gdje je doza bigvanidnog hipoglikemijskog lijeka oko 250 mg, oko 500 mg, oko 625 mg, oko 750 mg, oko 850 mg ili oko 1000 mg, ili još bolje oko 500 mg, oko 850 mg ili oko 1000 mg.
10. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 2 do 9, naznačen time što je jedan ili više ekscipijenata odabrano iz skupine koja se sastoji od veziva, punila, sredstava za dezintegraciju, maziva, klizača, površinski aktivnih tvari, sredstava za vlaženje, antioksidansa, sredstava za poboljšanje okusa, zaslađivača, sredstava za bojenje i sredstava za oblaganje, izborno pri čemu je vezivo odabrano iz skupine koju čine polivinilpirolidon, hidroksipropil celuloza i hidroksipropil metil celuloza; punilo je odabrano iz skupine koju čine mikrokristalna celuloza, silicificirana mikrokristalna celuloza, laktoza, kalcijev dihidrogen fosfat, manitol, kukuruzni škrob i preželatizirani škrob; dezintegrator je odabran iz skupine koja se sastoji od kroskarmeloza natrija, krosprovidona i natrijevog škrobnog glikolata; mazivo je odabrano iz skupine koju čine magnezijev stearat i natrijev stearil fumarat; i sredstvo za klizanje je odabrano iz skupine koju čine koloidni silicijev dioksid i talk.
11. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10, koji je tableta, izborno gdje je tableta obložena tableta.
12. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 11, naznačen time što obložena tableta je filmom obložena tableta, pri čemu sredstvo za oblaganje filmom sadrži:
 - supstrat(i) za oblaganje filmom, koji je izborno hidroksipropil celuloza, hidroksipropil metil celuloza ili njihova mješavina;
 - plastifikator(i), koji je izborno polivinil alkohol, polietilen glikol, propilen glikol, polisorbat, ili njihova mješavina;
 - sredstvo(a) za bojenje, koje je izborno crveni oksid željeza, žuti oksid željeza, ili njihova mješavina; sredstvo(a) za zamućivanje, koje je izborno titan dioksid, i
 - sredstvo(a) za klizanje, izborno pri čemu sredstvo za oblaganje filmom je Opadry.
13. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 12, naznačen time što sadrži po težini:
 - oko 0.3-36% aktivatora glukokinaze, poželjno HMS5552, poželjno čvrsta disperzija HMS5552, poželjno čvrsta disperzija koja sadrži HMS5552 i polimerni nosač, ili poželjno čvrsta disperzija koja sadrži 1:1 HMS5552 i Eudragit L100;
 - oko 18-95% metformin hidroklorida;
 - oko 0-55% punila(a);
 - oko 1-25% veziva(a);
 - oko 0-15% dezintegratora(a);
 - oko 0.1-10% maziva(a);
 - oko 0-3% sredstvo(a) za klizanje; i
 - oko 0-5% sredstva za oblaganje, izborno pri čemu su doze aktivnih sastojaka po težini:
 - oko 25 mg, oko 50 mg, oko 75 mg ili oko 100 mg aktivatora glukokinaze, ili poželjno HMS5552; i
 - oko 500 mg, oko 850 mg ili oko 1000 mg metformin hidroklorida.
14. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 13, naznačen time što je
 - (i) tableta od 25 mg HMS5552/1000 mg metformin hidroklorida, koja sadrži komponente sa sljedećim količinama po težini:
 - oko 25 mg HMS5552, poželjno čvrsta disperzija HMS5552, poželjno čvrsta disperzija koja sadrži HMS5552 i polimerni nosač, ili poželjno čvrsta disperzija koja sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100;
 - oko 1000 mg metformin hidroklorida;
 - oko 0-50% punila(a);
 - oko 1-8% veziva(a);
 - oko 1-5% dezintegratora(a);
 - oko 0.5-3% maziva(a);
 - oko 0-0.5% sredstvo(a) za klizanje; i
 - oko 0-5% sredstva za oblaganje;
 - (ii) tableta od 100 mg HMS5552/500 mg metformin hidroklorida, i sadrži komponente sa sljedećim količinama po težini:
 - oko 100 mg HMS5552, poželjno čvrsta disperzija HMS5552, poželjno čvrsta disperzija koja sadrži HMS5552 i polimerni nosač, ili poželjno čvrsta disperzija koja sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100;
 - oko 500 mg metformin hidroklorida;
 - oko 0-50% punila(a);
 - oko 1-8% veziva(a);
 - oko 1-5% dezintegratora(a);
 - oko 0.5-3% maziva(a);

- oko 0-0.5% sredstvo(a) za klizanje; i
 - oko 0-5% sredstva za oblaganje;
- (iii) tableta od 50 mg HMS5552/500 mg metformin hidroklorida, i sadrži komponente sa sljedećim količinama po težini:
- oko 50 mg HMS5552, poželjno čvrsta disperzija HMS5552, poželjno čvrsta disperzija koja sadrži HMS5552 i polimerni nosač, ili poželjno čvrsta disperzija koja sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100;
 - oko 500 mg metformin hidroklorida;
 - oko 0-50% punila(a);
 - oko 1-8% veziva(a);
 - oko 1-5% dezintegratora(a);
 - oko 0.5-3% maziva(a);
 - oko 0-0.5% sredstvo(a) za klizanje; i
 - oko 0-5% sredstva za oblaganje;
- (iv) tableta od 25 mg HMS5552/850 mg metformin hidroklorida, i sadrži komponente sa sljedećim količinama po težini:
- oko 25 mg HMS5552, poželjno čvrsta disperzija HMS5552, poželjno čvrsta disperzija koja sadrži HMS5552 i polimerni nosač, ili poželjno čvrsta disperzija koja sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100;
 - oko 850 mg metformin hidroklorida;
 - oko 0-50% punila(a);
 - oko 1-8% veziva(a);
 - oko 1-5% dezintegratora(a);
 - oko 0.5-3% maziva(a);
 - oko 0-0.5% sredstvo(a) za klizanje; i
 - oko 0-5% sredstva za oblaganje;
- (v) tableta od 75 mg HMS5552/500 mg metformin hidroklorida, i sadrži komponente sa sljedećim količinama po težini:
- oko 75 mg HMS5552, poželjno čvrsta disperzija HMS5552, poželjno čvrsta disperzija koja sadrži HMS5552 i polimerni nosač, ili poželjno čvrsta disperzija koja sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100;
 - oko 500 mg metformin hidroklorida;
 - oko 0-50% punila(a);
 - oko 1-8% veziva(a);
 - oko 1-5% dezintegratora(a);
 - oko 0.5-3% maziva(a);
 - oko 0-0.5% sredstvo(a) za klizanje; i
 - oko 0-5% sredstva za oblaganje;
- (vi) tableta od 75 mg HMS5552/850 mg metformin hidroklorida, i sadrži komponente sa sljedećim količinama po težini:
- oko 75 mg HMS5552, poželjno čvrsta disperzija HMS5552, poželjno čvrsta disperzija koja sadrži HMS5552 i polimerni nosač, ili poželjno čvrsta disperzija koja sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100;
 - oko 850 mg metformin hidroklorida;
 - oko 0-50% punila(a);
 - oko 1-8% veziva(a);
 - oko 1-5% dezintegratora(a);
 - oko 0.5-3% maziva(a);
 - oko 0-0.5% sredstvo(a) za klizanje; i
 - oko 0-5% sredstva za oblaganje;
- (vii) tableta od 75 mg HMS5552/1000 mg metformin hidroklorida, i sadrži komponente sa sljedećim količinama po težini:
- oko 75 mg HMS5552, poželjno čvrsta disperzija HMS5552, poželjno čvrsta disperzija koja sadrži HMS5552 i polimerni nosač, ili poželjno čvrsta disperzija koja sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100;
 - oko 1000 mg metformin hidroklorida;
 - oko 0-50% punila(a);
 - oko 1-8% veziva(a);
 - oko 1-5% dezintegratora(a);
 - oko 0.5-3% maziva(a);
 - oko 0-0.5% sredstvo(a) za klizanje; i
 - oko 0-5% sredstva za oblaganje;
- (viii) tableta od 50 mg HMS5552/850 mg metformin hidroklorida, i sadrži komponente sa sljedećim količinama po težini:
- oko 50 mg HMS5552, poželjno čvrsta disperzija HMS5552, poželjno čvrsta disperzija koja sadrži HMS5552 i polimerni nosač, ili poželjno čvrsta disperzija koja sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100;
 - oko 850 mg metformin hidroklorida;

- oko 0-50% punila(a);
- oko 1-8% veziva(a);
- oko 1-5% dezintegratora(a);
- oko 0.5-3% maziva(a);
- oko 0-0.5% sredstvo(a) za klizanje; i
- oko 0-5% sredstva za oblaganje; ili

(ix) tableta od 50 mg HMS5552/1000 mg metformin hidroklorida, i sadrži komponente sa sljedećim količinama po težini:

- oko 50 mg HMS5552, poželjno čvrsta disperzija HMS5552, poželjno čvrsta disperzija koja sadrži HMS5552 i polimerni nosač, ili poželjno čvrsta disperzija koja sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100;
- oko 1000 mg metformin hidroklorida;
- oko 0-50% punila(a);
- oko 1-8% veziva(a);
- oko 1-5% dezintegratora(a);
- oko 0.5-3% maziva(a);
- oko 0-0.5% sredstvo(a) za klizanje; i
- oko 0-5% sredstva za oblaganje.

15. Farmaceutski pripravak prema zahtjevu 13, koji sadrži

(i) oko 50 mg čvrste disperzije, oko 1000 mg metformin hidroklorida, oko 60.3 mg mikrokristalne celuloze, oko 31.9 mg povidona, oko 23.6 mg kros povidona, oko 11.8 mg magnezijevog stearata, oko 2.36 mg mikroniziranog silikagela, i oko 35.4 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 25 mg HMS5552;

(ii) oko 200 mg čvrste disperzije, oko 500 mg metformin hidroklorida, oko 16 mg laktoza monohidrata, oko 28 mg natrijeve kroskarmeloze, oko 28 mg hidroksipropil celuloze, oko 20 mg mikrokristalne celuloze, oko 8 mg magnezijevog stearata i oko 24 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 100 mg HMS5552;

(iii) oko 100 mg čvrste disperzije, oko 500 mg metformin hidroklorida, oko 47.2 mg mikrokristalne celuloze, oko 18.6 mg hidroksipropil celuloze, oko 17.3 mg natrijeve kroskarmeloze, oko 6.9 mg magnezijevog stearata i oko 20.7 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 50 mg HMS5552;

(iv) oko 50 mg čvrste disperzije, oko 850 mg metformin hidroklorida, oko 182.30 mg mikrokristalne celuloze, oko 31.30 mg hidroksipropil celuloze, oko 34.80 mg natrijevog škrobnog glikolata, oko 11.60 mg natrijevog stearil fumarata i oko 34.80 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 25 mg HMS5552;

(v) oko 150 mg čvrste disperzije, oko 500.00 mg metformin hidroklorida, oko 36.40 mg silicificirane mikrokristalne celuloze, oko 19.70 mg hidroksipropil celuloze, oko 14.60 mg natrijeve kroskarmeloze, oko 7.30 mg magnezijevog stearata i oko 21.80 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 75 mg HMS5552;

(vi) oko 150 mg čvrste disperzije, oko 850.00 mg metformin hidroklorida, oko 56.20 mg mikrokristalne celuloze, oko 30.20 mg hidroksipropil celuloze, oko 22.40 mg natrijeve kroskarmeloze, oko 11.20 mg natrijevog stearil fumarata i oko 33.60 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 75 mg HMS5552;

(vii) oko 150 mg čvrste disperzije, oko 1000.00 mg metformin hidroklorida, oko 62.90 mg mikrokristalne celuloze, oko 35.10 mg hidroksipropil celuloze, oko 26.00 mg natrijeve kroskarmeloze, oko 26.00 mg natrijevog stearil fumarata i oko 39.00 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 75 mg HMS5552;

(viii) oko 100 mg čvrste disperzije, oko 850.00 mg metformin hidroklorida, oko 77.80 mg mikrokristalne celuloze, oko 29.50 mg hidroksipropil celuloze, oko 21.80 mg natrijeve kroskarmeloze, oko 10.90 mg magnezijevog stearata i oko 32.70 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 50 mg HMS5552;

(ix) oko 100 mg čvrste disperzije, oko 1000.00 mg metformin hidroklorida, oko 78.80 mg mikrokristalne celuloze, oko 33.70 mg povidona, oko 25.00 mg kros povidona, oko 12.50 mg magnezijevog stearata i oko 37.50 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 50 mg HMS5552;

(x) oko 100 mg čvrste disperzije, oko 500.00 mg metformin hidroklorida, oko 32.20 mg mikrokristalne celuloze, oko 13.40 mg natrijeve kroskarmeloze, oko 16.70 mg hidroksipropil celuloze, oko 6.70 mg magnezijevog stearata i oko 20.10 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 50 mg HMS5552;

(xi) oko 100 mg čvrste disperzije, oko 850.00 mg metformin hidroklorida, oko 55.40 mg mikrokristalne celuloze, oko 23.60 mg natrijeve kroskarmeloze, oko 26.80 mg hidroksipropil celuloze, oko 8.60 mg magnezijevog stearata, oko 5.36 mg mikroniziranog silicija gela, i oko 32.09 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 50 mg HMS5552;

- (xii) oko 150 mg čvrste disperzije, oko 500.00 mg metformin hidroklorida, oko 36.70 mg mikrokristalne celuloze, oko 22.11 mg natrijeve kroskarmeloze, oko 18.40 mg hidroksipropil celuloze, oko 5.90 mg magnezijevog stearata, oko 3.69 mg mikroniziranog silicija gela, i oko 22.10 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 75 mg HMS5552;
- 5 (xiii) oko 150 mg čvrste disperzije, oko 850.00 mg metformin hidroklorida, oko 56.00 mg mikrokristalne celuloze, oko 28.20 mg natrijeve kroskarmeloze, oko 28.20 mg hidroksipropil celuloze, oko 9.00 mg magnezijevog stearata, oko 5.64 mg mikroniziranog silicija gela, i oko 33.81 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 75 mg HMS5552;
- 10 (xiv) oko 150 mg čvrste disperzije, oko 850.00 mg metformin hidroklorida, oko 50.00 mg povidona, oko 11.00 mg magnezijevog stearata, oko 3.00 mg mikroniziranog silikagela i oko 31.90 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, a sadrži oko 75 mg HMS5552; ili
- (xv) oko 150 mg čvrste disperzije, oko 500.00 mg metformin hidroklorida, oko 36.10 mg mikrokristalne celuloze, oko 14.44 mg hidroksipropil celuloze, oko 14.44 mg natrijeve kroskarmeloze, oko 7.22 mg magnezijevog stearata i oko 21.67 mg Opadryja, pri čemu čvrsta disperzija sadrži oko 1:1 HMS5552 i Eudragit L100, i sadrži oko 75 mg HMS5552.
- 15 16. Metoda za pripremu farmaceutskog pripravka prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 15, koja se sastoji od ugradnje aktivnih sastojaka u jedan ili više ekscipijenata za granulaciju, poželjno daljnje punjenje dobivene mješavine granula u bočicu, vrećicu ili kapsulu, ili njezino prešanje u tabletu željenog oblika; i još poželjnije, daljnje oblaganje dobivene tablete; izborno gdje se priprema provodi mokrom granulacijom (visoko smicanje i/ili fluidizirani sloj), ili suhom obradom (direktna kompresija ili suha granulacija).
- 20 17. Farmaceutski pripravak kako je definiran u bilo kojem od zahtjeva 1 do 15, za uporabu u metodi za prevenciju, usporavanje napredovanja, odgađanje, ili liječenje jednog ili više metaboličkih poremećaja odabranih iz skupine koju čine: dijabetes tipa I, dijabetes tipa II, oštećena tolerancija glukoze, smanjena glukoza u krvi natašte, hiperglikemija, postprandijalna hiperglikemija, prekomjerna tjelesna težina, pretilost, hipertenzija, inzulinska rezistencija, i/ili metabolički sindrom; ili poboljšanje kontrole glukoze u krvi i/ili smanjenje glukoze u plazmi natašte, glukoze u plazmi nakon obroka i/ili glikoziliranog hemoglobina HbA1c; ili sprječavanje, usporavanje, odgađanje, ili
- 25 poništavanje komplikacija dijabetes melitusa.