

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3539540 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

21.01.2025

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

18.12.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 31/341 (2006 . 01)
A61K 31/00 (2006 . 01)
A61K 38/28 (2006 . 01)
A61P 3/10 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP19163940.0

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

07.11.2011

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

18.09.2019

(30)

Etuoiikeus - Prioritet - Priority

08.11.2010 EP EP10190303

17.01.2011 EP EP11151059

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, (DE)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

- 1• GREMLER, Rolf**, Boehringer Ingelheim International GmbH, Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, (DE)
2• JOHANSEN, Odd-Erik, Boehringer Ingelheim International GmbH, Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, (DE)
3• KLEIN, Thomas, Boehringer Ingelheim International GmbH, Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, (DE)
4• LUIPPOLD, Gerd, Boehringer Ingelheim International GmbH, Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, (DE)
5• MARK, Michael, Boehringer Ingelheim International GmbH, Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, (DE)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Leitzinger Oy, c/o Spaces Mannerheiminaukio 1A, 00100 Helsinki, (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**SGLT2:N ESTÄJÄ 1-KLOORI-4-(BETA-D-GLUKOPYRANOS-1-YYLI)-2-[4-((S)-TETRAHYDROFURAN-3-YYLIOKSI)BENTSYLI]BENTSEENI
YHDESSÄ INSULIININ KANSSA KÄYTETTÄVÄKSI MENETELMÄSSÄ HYPOGLYKEMIA-RISKIN VÄHENTÄMISEKSI
SGLT2 INHIBITOR 1-CHLORO-4-(BETA-D-GLUCOPYRANOS-1-YL)-2-[4-((S)-TETRAHYDROFURAN-3-YLOXY)-BENZYL]-BENZENE IN
COMBINATION WITH INSULIN FOR USE IN A METHOD FOR REDUCING THE RISK OF HYPOGLYCEMIA**

Patenttivaatimukset

1. SGLT2:n estäjä 1-kloori-4-(β -D-glukopyranos-1-yyli)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-yylioksi)bentsyyli]bentseeni käytettäväksi menetelmässä hypoglykemiariskin hoitamiseksi, ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi sen tarpeessa olevassa potilaassa, **tunnettu** siitä, että SGLT2:n estäjä annetaan jonkin insuliinin kanssa.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, **tunnettu** siitä, että SGLT2:n estäjä ja insuliini annetaan yhdessä tai vuorotellen potilaaseen.
3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaisesti, **tunnettu** siitä, että potilaalla on yksi, kaksi tai useampia seuraavista sairaustiloista:
 - (a) tyypin 1 diabetes mellitus;
 - (b) tarve insuliinihoidolle;
 - (c) aikuisen piilevä autoimmuunidiabetes (LADA).
4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–3 yhden tai useamman mukaisesti, **tunnettu** siitä, että potilas on potilas, jota hoidetaan tai tullaan hoitamaan insuliinilla ja jolla on yksi, kaksi tai useampia seuraavista sairaustiloista, mukaan lukien riski sairastua tällaisiin sairaustiloihin:
 - (d) yöllinen ja/tai aamuinen hypoglykemia;
 - (e) hypoglykeemiset episodit;
 - (f) hyperglykeemiset episodit;
 - (g) sydän- tai aivokomplikaatiot;
 - (h) retinopatia, etenkin proliferatiivinen retinopatia;
 - (i) injektiokohdan reaktiot, esimerkiksi ihon tai ihonalaiskudoksen häiriöt.
5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–4 yhden tai useamman mukaisesti, jossa potilas on henkilö, jolle on diagnosoitu yksi tai useampi sairaustiloista valittuna ryhmästä, jonka koostuu ylipainoisuudesta, lihavuudesta, viskeraalilihavuudesta ja keskivartalolihavuudesta ja/tai jossa potilas on potilas, jolla painonnousu on vasta-aiheinen.

6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–5 yhden tai useamman mukaisesti, **tunnettu** siitä, että SGLT2:n estäjän määrä on 1-25 mg päivässä.

5

7. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–6 yhden tai useamman mukaisesti, **tunnettu** siitä, että potilas on potilas, jolle suositellaan insuliinin annoksen alentamista.

10 8. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–7 yhden tai useamman mukaisesti, **tunnettu** siitä, että insuliinin annosta alennetaan verrattuna mainitun insuliinin monoterapiaan.

15 9. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–8 yhden tai useamman mukaisesti, **tunnettu** siitä, että potilaalla on riittämätön glykeeminen kontrolli, etenkin huolimatta insuliinilla tehtävästä hoidosta, esimerkiksi huolimatta insuliinilla tehtävän monoterapian suurimmasta suositellusta tai siedetystä annoksesta.

20 10. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–9 yhden tai useamman mukaisesti, jossa insuliini valitaan ryhmästä, joka koostuu normaalista insuliinista, ihmisinsuliinista, sinkki-insuliineista ja insuliinianalogeista.

25 11. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–10 yhden tai useamman mukaisesti, jossa insuliini valitaan ryhmästä, joka koostuu:

- pikavaikutteisista insuliineista,

- lyhytvaikutteisista insuliineista,

30 - keskipitkävaikutteisista insuliineista,

- pitkävaikutteisista insuliineista,

mukaan lukien näiden seoksista.

12. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–11 yhden tai useamman mukaisesti, jossa insuliini valitaan ryhmästä, joka koostuu glargiini-insuliinista, detemiiri-insuliinista, degludekinsuliinista, PEGyloidusta lisproinsuliinista ja amidoidusta glargiini-insuliinista.

5

13. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–12 yhden tai useamman mukaisesti, jossa insuliini on osa perusinsuliinihoitoa.

10 **14.** Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–13 yhden tai useamman mukaisesti, **tunnettu** siitä, että menetelmä on ensisijaista, toissijaista tai kolmannen linjan hoitoa, tai alku- tai liitännäistä yhdistelmähoitoa tai korvaushoitoa.

15 **15.** Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–14 yhden tai useamman mukaisesti, johon sisältyy toinen diabeteslääke valittuna ryhmästä, joka koostuu biguanideista, tiatsolidiinidioneista, sulfonyyliureoista, glinideistä, alfa-glukosidaasin estäjistä, GLP-1-analogeista, DPP-4:n estäjistä, esimerkiksi linagliptiinistä, ja amyliinianalogeista, edellä mainittujen lääkeaineiden farmaseuttisesti hyväksyttävät suolat mukaan lukien.

20

16. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksista 1–15 yhden tai useamman mukaisesti, jossa farmaseuttinen koostumus käsittää SGLT2:n estäjän ja insuliinin.

25

17. Patenttivaatimuksen 1 mukainen SGLT2:n estäjä käytettäväksi patenttivaatimuksen 16 mukaisesti, jossa farmaseuttinen koostumus soveltuu SGLT2:n estäjän ja insuliinin yhdistettyyn tai samanaikaiseen tai perättaiseen käyttöön.