

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2013155480/15, 11.05.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
13.05.2011 EP 11166052.8

(43) Дата публикации заявки: 20.06.2015 Бюл. № 17

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 13.12.2013(86) Заявка РСТ:  
EP 2012/058779 (11.05.2012)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2012/156312 (22.11.2012)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городиский и  
Партнеры"

(71) Заявитель(и):

**САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ**  
(DE)

(72) Автор(ы):

**СИЛЬВЕСТР Луиз (FR),**  
**БОКА Габор (FR),**  
**МИОССЕК Патрик (FR)**(54) **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМБИНАЦИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ  
С ДИАБЕТОМ 2 ТИПА**

## (57) Формула изобретения

1. Фармацевтическая комбинация для применения в лечении пациента с диабетом 2 типа, причем указанная комбинация содержит

(a) дез-Pro<sup>36</sup>эксендин-4(1-39)-Lys<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub> или/и его фармацевтически приемлемую соль,  
и(b) метформин или/и его фармацевтически приемлемую соль,  
где соединение (a) вводят один раз в сутки в диапазоне от 4 ч до 15 мин перед приемом пищи утром, где пациент, подлежащий лечению, имеет концентрацию глюкозы в плазме через 2 ч после приема пищи по меньшей мере 14 ммоль/л.

2. Фармацевтическая комбинация по п.1, где индивидуум, подлежащий лечению, имеет колебания уровня глюкозы в крови по меньшей мере 2 ммоль/л, по меньшей мере 3 ммоль/л, по меньшей мере 4 ммоль/л или по меньшей мере 5 ммоль/л, где колебание уровня глюкозы представляет собой отличие между концентрацией глюкозы в плазме через 2 ч после приема пищи и концентрацией глюкозы в плазме за 30 мин до провокационного теста с приемом пищи.

3. Фармацевтическая комбинация по п.1 или 2, где индивидуум, подлежащий лечению, имеет ожирение.

4. Фармацевтическая комбинация по п.1 или 2, где индивидуум, подлежащий лечению,

имеет индекс массы тела по меньшей мере  $30 \text{ кг/м}^2$ .

5. Фармацевтическая комбинация по п.1 или 2, где индивидуум, подлежащий лечению, является взрослым индивидуумом.

6. Фармацевтическая комбинация по п.1 или 2, где диабет 2 типа не достаточно контролируется лечением метформином отдельно.

7. Фармацевтическая комбинация по п.1 или 2, где у индивидуума, подлежащего лечению, сахарный диабет 2 типа был диагностирован по меньшей мере за 1 год или по меньшей мере за 2 года до начала терапии.

8. Фармацевтическая комбинация по п.1 или 2, где индивидуум, подлежащий лечению, имеет величину  $\text{HbA}_{1c}$  от приблизительно 7 до приблизительно 10%.

9. Фармацевтическая комбинация по п.1 или 2, где индивидуум, подлежащий лечению, имеет концентрацию глюкозы плазме натощак по меньшей мере 8 ммоль/л.

10. Фармацевтическая комбинация по п.1 или 2, где дез-Pro<sup>36</sup>эксендин-4(1-39)-Lys<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub> или/и его фармацевтически приемлемая соль приготовлены для парентерального введения.

11. Фармацевтическая комбинация по п.1 или 2, где дез-Pro<sup>36</sup>эксендин-4(1-39)-Lys<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub> или/и его фармацевтически приемлемая соль приготовлены для введения в суточной дозе, выбранной из диапазона от 10 мкг до 20 мкг.

12. Фармацевтическая комбинация по п.1 или 2, где метформин или/и его фармацевтически приемлемая соль приготовлены для перорального введения.

13. Способ лечения пациента с диабетом 2 типа, причем указанный способ включает введение дез-Pro<sup>36</sup>эксендина-4(1-39)-Lys<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub> или/и его фармацевтически приемлемой соли в комбинации с метформином индивидууму, нуждающемуся в этом, включающий введение комбинации по любому из пп.1-12, где соединение (а) вводят один раз в сутки в диапазоне от 4 ч до 15 мин до утреннего приема пищи и где индивидуум, подлежащий лечению, имеет концентрацию глюкозы в плазме через 2 ч после приема пищи по меньшей мере 14 ммоль/л.

14. Способ по п.13, где индивидуум представляет собой индивидуума, как определено в любом из пп. 2-9.

RU 2013155480 A

RU 2013155480 A