

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

(21)(22) Заявка: 2014143271, 28.03.2013

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

28.03.2012 US 61/616,768;

03.04.2012 US 61/619,641;

16.04.2012 US 61/624,598;

11.05.2012 US 61/645,909;

17.09.2012 US 61/701,911

(43) Дата публикации заявки: 20.05.2016 Бюл. № 14

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 28.10.2014

(86) Заявка РСТ:

EP 2013/056661 (28.03.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2013/144273 (03.10.2013)

Адрес для переписки:

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

(71) Заявитель(и):

САНОФИ (FR)

(72) Автор(ы):

ДЖОНСТОН Питер (US),**ГЕРШТАЙН Хертцель (CA)**(54) **БАЗОВАЯ ИНСУЛИНОТЕРАПИЯ**

(57) Формула изобретения

1. Способ снижения риска прогрессирования диабета 2 типа у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG) и нарушенной толерантности к глюкозе (IGT), где способ предусматривает введение указанному пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия, при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного инсулина пролонгированного действия снижает риск прогрессирования диабета 2 типа у данного пациента.

2. Способ снижения риска возникновения новой стенокардии у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG), нарушенной толерантности к глюкозе (IGT) и диабета 2 типа, где пациент, у которого диагностирован диабет 2 типа, либо не принимает лекарственных средств, либо принимает пероральное противодиабетическое средство, где способ предусматривает введение указанному пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия, при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного инсулина пролонгированного

действия снижает риск возникновения новой стенокардии.

3. Способ снижения риска микрососудистого события у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG), нарушенной толерантности к глюкозе (IGT) и диабета 2 типа, где пациент, у которого диагностирован диабет 2

типа, либо не принимает лекарственных средств, либо принимает пероральное противодиабетическое средство, где способ предусматривает введение указанному пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного инсулина пролонгированного действия снижает риск микрососудистого события.

4. Способ предотвращения прогрессирования диабета 2 типа у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG) и нарушенной толерантности к глюкозе (IGT), где способ предусматривает введение указанному пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия, при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного инсулина пролонгированного действия снижает риск прогрессирования диабета 2 типа у данного пациента.

5. Способ профилактики возникновения новой стенокардии у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG), нарушенной толерантности к глюкозе (IGT) и диабета 2 типа, где пациент, у которого диагностирован диабет 2 типа, либо не принимает лекарственных средств, либо принимает пероральное противодиабетическое средство, где способ предусматривает введение указанному пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия, при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного инсулина пролонгированного действия снижает риск возникновения

новой стенокардии.

6. Способ предотвращения микрососудистого события у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG), нарушенной толерантности к глюкозе (IGT) и диабета 2 типа, где пациент, у которого диагностирован диабет 2 типа, либо не принимает лекарственных средств, либо принимает пероральное противодиабетическое средство, где способ предусматривает введение данному пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия, при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного инсулина пролонгированного действия снижает риск возникновения микрососудистого события.

7. Способ замедления прогрессирования диабета 2 типа у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG) и нарушенной толерантности к глюкозе (IGT), где способ предусматривает введение данному пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия, при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного инсулина пролонгированного действия замедляет прогрессирование диабета 2 типа у данного пациента.

8. Способ по любому из пп. 3 и 6, в котором микрососудистое событие представляет собой клиническое микрососудистое событие.

9. Способ по п. 8, в котором микрососудистое событие выбрано из группы, включающей нейропатию, ретинопатию и нефропатию.

10. Способ по п. 9, в котором нефропатия характеризуется почечной недостаточностью, конечной стадией почечного заболевания или почечной смертью.

11. Способ уменьшения риска возникновения необходимости лечения посредством лазерной хирургии или витрэктомии у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG), нарушенной толерантности к глюкозе (IGT) и диабета 2 типа, при этом пациент, у которого диагностирован диабет 2 типа, либо не принимает лекарственных средств, либо принимает пероральное противодиабетическое средство, где способ предусматривает введение данному пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия, при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного инсулина пролонгированного действия уменьшает риск возникновения необходимости лечения посредством лазерной хирургии или витрэктомии у указанного пациента.

12. Способ уменьшения удвоения базовой концентрации креатинина сыворотки у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG), нарушенной толерантности к глюкозе (IGT) и диабета 2 типа, при этом пациент, у которого диагностирован диабет 2 типа, либо не принимает лекарственных средств, либо принимает пероральное противодиабетическое средство, где способ предусматривает введение указанному пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия, при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного

инсулина пролонгированного действия уменьшает риск удвоения базового уровня креатинина в сыворотке данного пациента.

13. Способ уменьшения риска возникновения когнитивного нарушения у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG), нарушенной толерантности к глюкозе (IGT) и диабета 2 типа, при этом пациент, у которого диагностирован диабет 2 типа, либо не принимает лекарственных средств, либо принимает оральное противодиабетическое средство, где способ предусматривает введение указанному пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия, при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного инсулина пролонгированного действия уменьшает риск возникновения когнитивного нарушения у указанного пациента.

14. Способ по п. 13, в котором пациент оценивается в 24 или менее баллов при проверке мини-психического статуса (MMSE).

15. Способ уменьшения концентрации триглицеридов в крови у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG), нарушенной толерантности к глюкозе (IGT) и диабета 2 типа, при этом пациент, у которого диагностирован диабет 2 типа, либо не принимает лекарственных средств, либо принимает пероральное противодиабетическое средство, где указанный способ предусматривает введение данному пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия, при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного инсулина пролонгированного действия

уменьшает концентрацию триглицеридов в крови указанного пациента.

16. Способ уменьшения концентрации холестерина в крови у пациента, у которого диагностировано заболевание или состояние, выбранное из группы, состоящей из нарушенного уровня глюкозы натощак (IFG), нарушенной толерантности к глюкозе (IGT) и диабета 2 типа, при этом пациент, у которого диагностирован диабет 2 типа, либо не принимает лекарственных средств, либо принимает пероральное противодиабетическое средство, где способ предусматривает введение указанному

пациенту терапевтически эффективной дозировки инсулина пролонгированного действия, при этом указанная терапевтически эффективная дозировка указанного инсулина пролонгированного действия уменьшает концентрацию холестерина в крови данного пациента.

17. Способ по любому из пп. 3 и 6, в котором у данного пациента уровень $HbA_{1c} \geq 6,4$ до введения инсулина пролонгированного действия.

18. Способ по любому из пп. 3 и 6, в котором у данного пациента в истории болезни отмечена фибрилляция предсердий до введения инсулина пролонгированного действия.

19. Способ по п. 18, в котором исход микрососудистого явления представляет собой исход клинического микрососудистого явления.

20. Способ по п. 18, в котором указанный исход микрососудистого явления представляет собой исход микрососудистого явления, подтвержденного лабораторным обследованием.

21. Способ по п. 18, в котором последствия микрососудистого явления представляют собой совокупность лазерной хирургии или витрэктомии, или слепоты в результате диабетической ретинопатии; развитие гибели почки или необходимость в заместительной терапии почки (диализ или трансплантация); удвоение сывороточного креатинина; или прогрессирование в направлении от микроальбуминурии меньшей степени тяжести к микроальбуминурии большей степени тяжести.

22. Способ по любому из пп. 1-7, 9-16 и 19-21, в котором инсулин пролонгированного действия выбран из группы, включающей инсулин гларгин, инсулин детемир и инсулин деглудек.

23. Способ по любому из пп. 1-7, 9-16 и 19-21, согласно которому инсулином пролонгированного действия является инсулин гларгин.

24. Изделие производства, включающее

- упаковочный материал;
- инсулин пролонгированного действия; и
- этикетку или вкладыш в упаковку, содержащийся внутри упаковочного материала и указывающий, что пациентов, получающих лечение инсулином пролонгированного действия, можно лечить способом по любому из пп. 1-23.

25. Изделие производства, включающее

- упаковочный материал;
- инсулин гларгин; и
- этикетку или вкладыш в упаковку, содержащийся внутри упаковочного материала и указывающий, что пациентов, получающих лечение инсулином пролонгированного действия, можно лечить способом по любому из п.п. 1-23, при этом в случае такого лечения риск сердечно-сосудистых исходов, смертности от всех причин или от рака не изменяется по сравнению со стандартной терапией, понижающей глюкозу крови.

26. Изделие производства по п. 25, где риск возникновения рака не изменяется по сравнению со стандартной терапией, понижающей глюкозу крови, при этом под риском возникновения рака подразумевается риск возникновения какого бы то ни было органоспецифического рака.

27. Изделие производства по любому из пп. 24-26, где инсулин пролонгированного действия выбран из группы, включающей инсулин гларгин, инсулин детемир и инсулин деглудек.

28. Изделие производства по любому из пп. 24-26, где инсулином пролонгированного действия является инсулин гларгин.