



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2981271 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/7048 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.01.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.11.14
(86)	European Application Nr.	14715578.2
(86)	European Filing Date	2014.04.03
(87)	The European Application's Publication Date	2016.02.10
(30)	Priority	2013.04.10, CA, 2812519 2013.04.05, US, 201361808804 P 2013.11.26, US, 201361908991 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland
(72)	Inventor	BROEDL, Uli, Boehringer Ingelheim GmbHCorporate PatentsBinger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland VON EYNATTEN, Maximilian, Boehringer Ingelheim GmbHCorporate PatentsBinger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland MACHA,Sreeraj, Boehringer Ingelheim USA Corp.c/o VPIPLegal900 Ridgebury RoadP.O. Box 368, Ridgefield, Connecticut 06877-0368, USA WOERLE, Hans-Juergen, Boehringer Ingelheim GmbHCorporate PatentsBinger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **THERAPEUTIC USES OF EMPAGLIFLOZIN**

(56) References
Cited: Anonymous: "Efficacy and Safety of Empagliflozin (BI 10773) in Patients With Type 2 Diabetes
and Renal Impairment - Full Text View - ClinicalTrials.gov", , 8 January 2013 (2013-01-08),
XP055120166, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01164501?term=empagliflozin&rank=26> [retrieved on 2014-05-26], USHA
PANCHAPAKESAN ET AL: "Effects of SGLT2 Inhibition in Human Kidney Proximal Tubular
Cells-Renoprotection in Diabetic Nephropathy?", PLOS ONE, vol. 8, no. 2, 4 February 2013
(2013-02-04), page e54442, XP055119255, ISSN: 1932-6203, DOI:

10.1371/journal.pone.0054442, BARNETT ANTHONY H ET AL: "Efficacy and safety of empagliflozin added to existing antidiabetes treatment in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial", THE LANCET DIABETES & ENDOCRINOLOGY, GB, vol. 2, no. 5, 1 May 2014 (2014-05-01), pages 369-384, XP009178027, ISSN: 2213-8595, DOI: 10.1016/S2213-8587(13)70208-0 [retrieved on 2014-01-24], Anonymous: "Prevalence of Chronic Kidney Disease and Associated Risk Factors --- United States, 1999--2004", , 2 March 2007 (2007-03-02), XP055119515, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5608a2.htm> [retrieved on 2014-05-22], WO-A1-2013/007557, WO-A1-2011/039337

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

P A T E N T K R A V

1. Empagliflozin for anvendelse i en metode for behandling av diabetes mellitus av type 1 eller type 2 hos en pasient eller for å forbedre glykemisk kontroll hos en pasient med diabetes mellitus type 1 eller type 2 omfattende administrering av empagliflozin til pasienten, hvori pasienten har moderat nedsatt nyrefunksjon eller stadium 3 kronisk nyresykdom (CKD) eller hvori pasientens estimerte glomerulære filtreringshastighet (eGFR) er ≥ 30 ml/min/1,73 m² og < 60 ml/min/1,73 m².
2. Empagliflozin for anvendelse ifølge krav 1, hvori pasienten har moderat A nedsatt nyrefunksjon eller stadium 3A kronisk nyresykdom (CKD) eller hvori pasientens estimerte glomerulære filtreringshastighet (eGFR) er ≥ 45 ml/min/1,73 m² og < 60 ml/min/1,73 m².
3. Empagliflozin for anvendelse ifølge krav 1, hvori pasienten har moderat B nedsatt nyrefunksjon eller stadium 3B kronisk nyresykdom (CKD) eller hvori pasientens estimerte glomerulære filtreringshastighet (eGFR) er ≥ 30 ml/min/1,73 m² og < 45 ml/min/1,73 m².
4. Empagliflozin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori empagliflozin administreres som et farmasøytisk preparat omfattende 1 til 25 mg empagliflozin.
5. Empagliflozin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori empagliflozin administreres som et farmasøytisk preparat omfattende 10 mg empagliflozin.
6. Empagliflozin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori empagliflozin administreres som et farmasøytisk preparat omfattende 25 mg empagliflozin.
7. Empagliflozin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori empagliflozin administreres en gang daglig.
8. Empagliflozin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori nevnte anvendelse er som et supplement til diett og mosjon.

- 5 9. Empagliflozin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori metoden er for behandling av type 2 diabetes mellitus hos en voksen pasient eller for å forbedre glykemisk kontroll hos en voksen pasient med diabetes mellitus type 2 hvori empagliflozin administreres oralt i en total daglig mengde på 10 mg til pasienten.
- 10 10. Empagliflozin for anvendelse ifølge krav 9, hvori pasienten har moderat A nedsatt nyrefunksjon eller stadium 3A kronisk nyresykdom (CKD) eller hvori pasientens estimerte glomerulære filtreringshastighet (eGFR) er ≥ 45 ml/min/1,73 m² og < 60 ml/min/1,73 m².
- 15 11. Empagliflozin for anvendelse ifølge krav 9, hvori pasienten har moderat B nedsatt nyrefunksjon eller stadium 3B kronisk nyresykdom (CKD) eller hvori pasientens estimerte glomerulære filtreringshastighet (eGFR) er ≥ 30 ml/min/1,73 m² og < 45 ml/min/1,73 m².
- 20 12. Empagliflozin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvori metoden er for behandling av type 2 diabetes mellitus hos en voksen pasient eller for å forbedre glykemisk kontroll hos en voksen pasient med diabetes mellitus type 2 hvori empagliflozin administreres oralt i en total daglig mengde på 25 mg til pasienten og hvori pasienten har moderat A nedsatt nyrefunksjon eller stadium 3A kronisk nyresykdom (CKD) eller hvori pasientens estimerte glomerulære filtreringshastighet (eGFR) er ≥ 45 ml/min/1,73 m² og < 60 ml/min/1,73 m².
- 25 13. Empagliflozin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori pasienten er en voksen pasient.
- 30 14. Empagliflozin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori empagliflozin administreres sammen med én eller flere andre antidiabetiske substanser.
15. Empagliflozin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori empagliflozin administreres i kombinasjon med metformin og/eller linagliptin.