



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2986304 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/7034 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61K 31/155 (2006.01)

A61P 3/10 (2006.01)

A61K 31/522 (2006.01)

A61P 13/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.06.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.01.12
(86)	European Application Nr.	14718957.5
(86)	European Filing Date	2014.04.16
(87)	The European Application's Publication Date	2016.02.24
(30)	Priority	2013.04.18, US, 201361813223 P 2013.05.14, US, 201361823045 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 Christian, Boehringer Ingelheim GmbH Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Tyskland CHERNEY, David, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.5180 South Service Road, Burlington, Ontario L7L 5H4, Canada VON EYNATTEN, Maximilian, Boehringer Ingelheim GmbH Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Tyskland JOHANSEN, Odd-Erik, Boehringer Ingelheim GmbH Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Tyskland MAYOUX, Eric Williams, Boehringer Ingelheim GmbH Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Tyskland PERKINS, Bruce A., Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.5180 South Service Road, Burlington, Ontario L7L 5H4, Canada SOLEYMANLOU, Nima, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.5180 South Service Road, Burlington, Ontario L7L 5H4, Canada WOERLE, Hans-Juergen, Boehringer Ingelheim GmbH Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION, METHODS FOR TREATING AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/039337 WO-A1-2013/007557 WO-A1-2010/092126

VOLKER ET AL: "SGLT2 inhibitor empagliflozin reduces renal growth and albuminuria in proportion to hyperglycemia and prevents glomerular hyperfiltration in diabetic Akita mice", AM J PHYSIOL RENAL PHYSIOL, vol. 306, 13 May 2013 (2013-05-13), pages F194-F204, XP9177988,

JONES BRYONY: "Chronic kidney disease: empagliflozin-one step closer to glycaemic control in patients with type II diabetes and CKD?", NATURE REVIEWS. NEPHROLOGY, NATURE PUBLISHING GROUP, US, vol. 10, no. 4, 1 April 2014 (2014-04-01), page 181, XP009177985, ISSN: 1759-507X, DOI: 10.1038/NRNEPH.2014.20 [retrieved on 2014-02-18]

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/>

Patentkrav

1. Empagliflozin for bruk i en fremgangsmåte for å beskytte mot eller forsinke forekomsten av dobling av serumkreatininnivået ledsaget av en eGFR (basert på modifikasjon av diett ved nyresykdom (MDRD) formel) ≤ 45 ml/min/1,73m², i en pasient, nevnte fremgangsmåte omfatter administrering av empagliflozin, valgfritt i kombinasjon med én eller flere andre terapeutiske substanser, til pasienten.

2. Empagliflozin for bruk ifølge krav 1, hvori pasienten har kronisk nyresykdom.

3. Empagliflozin for bruk i en fremgangsmåte ifølge krav 1 eller 2, hvori pasienten er en pasient med prediabetes, type 1 eller type 2 diabetes mellitus.

4. Empagliflozin for bruk i en fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori pasienten har eller er i fare for en kardiovaskulær sykdom.

5. Empagliflozin for bruk i en fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori pasienten er en pasient med en eller flere kardiovaskulære risikofaktorer valgt fra A), B), C) og D):

A) tidligere eller eksisterende vaskulær sykdom valgt fra hjerteinfarkt, koronarsykdom, perkutan koronar intervensjon, koronar bypass-transplantasjon, iskemisk eller hemorragisk slag, kongestiv hjertesvikt og perifer okklusiv arteriell sykdom,

B) høy alder ≥ 60 -70 år, og

C) en eller flere kardiovaskulære risikofaktorer valgt fra

- avansert type 1 eller type 2 diabetes mellitus > 10 års varighet,
- hypertensjon,
- gjeldende daglig sigarettøyking,
- dyslipidemi,
- overvekt,
- alder ≥ 40 ,
- metabolsk syndrom, hyperinsulinemi eller insulinresistens, og
- hyperurikemi, erektil dysfunksjon, polycystisk ovariesyndrom, søvnapné eller familiehistorie med vaskulær sykdom eller kardiomyopati hos førstegradsslektning;

D) ett eller flere av følgende:

- bekreftet historie med hjerteinfarkt,
- ustabil angina med dokumentert flerkars koronarsykdom eller positiv stresstest,
- perkutan koronar intervensjon med flere kar,
- flerkars koronararterie-bypass-transplantering (CABG),
- historie med iskemisk eller hemorragisk slag,
- perifer okklusiv arteriell sykdom.

6. Empagliflozin for bruk i en fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori de ene eller flere andre terapeutiske substansene er valgt fra andre antidiabetiske substanser.

7. Empagliflozin for bruk i en fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende administrering av empagliflozin i kombinasjon med metformin, med linagliptin eller med metformin og linagliptin.

- 8.** Empagliflozin for bruk i en fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den ene eller flere andre terapeutiske substanser er en RAAS-hemmer.
- 9.** Empagliflozin for bruk i en fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den ene eller flere andre terapeutiske substanser er en direkte renininhibitor, en angiotensin-konverterende enzym (ACE)-inhibitor og/eller en angiotensin II-reseptorblokker (ARB).
- 10.** Empagliflozin for bruk i en fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori empagliflozin administreres oralt i en total daglig mengde på 10 mg eller 25 mg.