



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3197429 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/4045 (2006.01)

A61K 31/428 (2006.01)

A61K 31/48 (2006.01)

A61K 31/506 (2006.01)

A61K 31/70 (2006.01)

A61K 31/7034 (2006.01)

A61K 31/7042 (2006.01)

A61K 31/7048 (2006.01)

A61K 31/7056 (2006.01)

A61P 1/14 (2006.01)

A61P 1/16 (2006.01)

A61P 3/10 (2006.01)

A61P 9/12 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2024.07.22

(80) Date of The European
Patent Office Publication of
the Granted Patent 2024.05.22

(86) European Application Nr. 15774881.5

(86) European Filing Date 2015.09.22

(87) The European Application's
Publication Date 2017.08.02

(30) Priority 2014.09.25, EP, 14186479

(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 Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am
Rhein, Tyskland

(72) Inventor REICHE, Dania Birte, Boehringer Ingelheim GmbH Corporate Patents Binger StraÙe
173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland
RAHMEL, Daniela, Boehringer Ingelheim GmbH Corporate Patents Binger StraÙe
173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **COMBINATION TREATMENT OF SGLT2 INHIBITORS AND DOPAMINE AGONISTS FOR
PREVENTING METABOLIC DISORDERS IN EQUINE ANIMALS**

(56) References
Cited: EP-A1- 2 048 150
WO-A1-2007/129053
US-A1- 2010 167 989
US-A1- 2007 259 821

WO-A1-2011/153712
 WO-A1-2013/040164
 WO-A1-2014/068007
 WO-A1-2014/161836
 WO-A2-2007/102999
 WO-A2-2008/005240
 WO-A2-2010/048358
 CA-A1- 2 519 584

SINHA BINAYAK ET AL: "Pioglitazone-Do we really need it to manage type 2 diabetes?", DIABETES & METABOLIC SYNDROME: CLINICAL RESEARCH & REVIEWS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 7, no. 1, 13 March 2013 (2013-03-13), pages 52-55, XP029003452, ISSN: 1871-4021, DOI: 10.1016/J.DSX.2013.02.033

A. E. DURHAM ET AL: "Type 2 diabetes mellitus with pancreatic [beta] cell dysfunction in 3 horses confirmed with minimal model analysis", EQUINE VETERINARY JOURNAL., vol. 41, no. 9, 1 December 2009 (2009-12-01), pages 924-929, XP055228620, GB ISSN: 0425-1644, DOI: 10.2746/042516409X452152

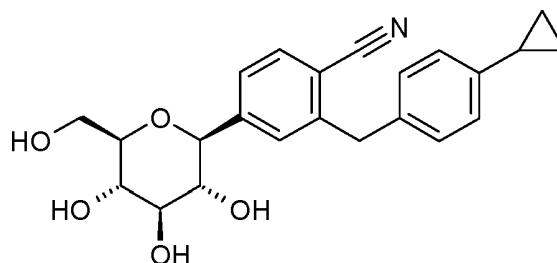
Catherine M Dr ET AL: "Diagnosis and treatment of equine cushings syndrome", The Veterinarian, Clinical Review, 26 January 2005 (2005-01-26), XP055765089, Retrieved from the Internet: URL:<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.631.9821&rep=rep1&type=pdf> [retrieved on 2021-01-14]

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/>

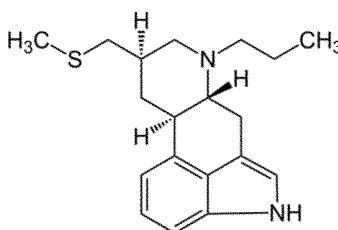
PATENTKRAV

1.

- 5 En eller flere SGLT2-hemmere eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav i kombinasjon med en eller flere dopaminreseptoragonister eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav for bruk i behandling og/eller forebygging av en metabolsk lidelse hos et dyr av hestefamilien, hvor den metabolske lidelsen er én eller flere lidelser valgt fra Equine Metabolic
- 10 Syndrome (EMS), Equine Hypofyse Pars Intermedia Dysfunction (PPID), og laminitt, hvor den ene eller flere SGLT2-hemmere er 1-cyano-2-(4-cyklopropylbenzyl)-4-(β -D-glukopyranos-1-yl)-benzen, representert ved formel (2):



- 15 eller en farmasøytisk akseptabel form og/eller salt derav, hvor fortrinnsvis den farmasøytisk akseptable formen er et krystallinsk kompleks mellom SGLT2 inhibitor og en eller flere aminosyrer, fortrinnsvis hvor den ene eller flere aminosyrer er prolin, mer foretrukket L-prolin, og hvor den ene eller flere dopaminreseptoragonisten er (8 β)-8-[(metyltio)metyl]-6-propylergolin (pergolid),
- 20 representert ved formel (20):



25

2.

Den ene eller flere SGLT2-hemmere eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav i kombinasjon med én eller flere dopaminreseptoragonister

eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav for bruk i henhold til krav 1, hvor kombinasjonen er karakterisert ved samtidig administrering , sekvensiell (i hvilken som helst rekkefølge) administrering og/eller kronologisk forskjøvet administrering.

5

3.

En eller flere SGLT2-hemmere eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav i kombinasjon med én eller flere dopaminreseptoragonister eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav for bruk i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor hestedyret er en hest eller en ponni.

10

4.

Den ene eller flere SGLT2-hemmere eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav i kombinasjon med en eller flere dopaminreseptoragonister eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav for bruk i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 3 for oral og/eller parenteral administrering, fortrinnsvis for oral administrering.

15

5.

Den ene eller flere SGLT2-hemmere eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav i kombinasjon med en eller flere dopaminreseptoragonister eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav for bruk i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor den ene eller flere SGLT2-hemmere eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav skal administreres i en dose på fra 0,01 til 5 mg/kg kroppsvekt per dag, fortrinnsvis fra 0,02 til 0,5 mg/kg kroppsvekt per dag, mer foretrukket fra 0,03 til 0,4 mg /kg kroppsvekt per dag.

25

6.

Den ene eller flere SGLT2-hemmere eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav i kombinasjon med én eller flere dopaminreseptoragonister eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav for bruk i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor den ene eller flere SGLT2-hemmere eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav skal kun administreres

30

én gang per dag.

7.

Den ene eller flere SGLT2-hemmere eller farmasøytisk akseptable former
5 og/eller salter derav i kombinasjon med én eller flere dopaminreseptoragonister
eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav for bruk i henhold til
hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor den ene eller flere
dopaminreseptoragonister eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter
derav skal administreres i en dose på fra 0,01 til 100 µg/kg kroppsvekt per dag,
10 fortrinnsvis fra 0,1 til 100 µg/kg kroppsvekt per dag, mer foretrukket fra 0,1 til 10
µg/kg kroppsvekt per dag.

8.

Den ene eller flere SGLT2-hemmere eller farmasøytisk akseptable former
15 og/eller salter derav i kombinasjon med én eller flere dopaminreseptoragonister
eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter derav for bruk i henhold til
hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor den ene eller flere
dopaminreseptoragonister eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter
derav skal kun administreres én gang per dag.

20

9.

En farmasøytisk sammensetning innbefattende én eller flere SGLT2-hemmere
eller farmasøytisk akseptable former og/eller salter i henhold til hvilket som helst
av kravene 1 til 8 og én eller flere dopaminreseptoragonister eller farmasøytisk
25 akseptable former og/eller salter i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 8.
for bruk i henhold til hvilket som helst av kravene 1 til 8.