



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3539540 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/341 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 38/28 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.02.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.12.18
(86)	European Application Nr.	19163940.0
(86)	European Filing Date	2011.11.07
(87)	The European Application's Publication Date	2019.09.18
(30)	Priority	2010.11.08, EP, 10190303 2011.01.17, EP, 11151059
(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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland
(72)	Inventor	GREMPER, Rolf, Boehringer Ingelheim International GmbH, Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, Tyskland JOHANSEN, Odd-Erik, Boehringer Ingelheim International GmbH, Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, Tyskland KLEIN, Thomas, Boehringer Ingelheim International GmbH, Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, Tyskland LUIPPOLD, Gerd, Boehringer Ingelheim International GmbH, Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, Tyskland MARK, Michael, Boehringer Ingelheim International GmbH, Corporate Patents Binger Strasse 173, 55216 INGELHEIM AM RHEIN, Tyskland

(54)	Title	SGLT2 INHIBITOR 1-CHLORO-4-(BETA-D-GLUCOPYRANOS-1-YL)-2-[4-((S)-TETRAHYDROFURAN-3-YLOXY)-BENZYL]-BENZENE IN COMBINATION WITH INSULIN FOR USE IN A METHOD FOR REDUCING THE RISK OF HYPOGLYCEMIA
(56)	References Cited:	

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 SGLT2-inhibitoren 1-klor-4-(β -D-glukopyranos-1-yl)-2-[4-((S)-tetrahydrofuran-3-yloksy)-benzyl]-benzen, for bruk ved en fremgangsmåte for å behandle, forhindre eller redusere faren for hypoglykemi hos en pasient med behov for dette, **karakterisert ved** at SGLT2 inhibitoren blir administrert med et insulin.

2.

10 SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for anvendelse i henhold til krav 1, **karakterisert ved** at SGLT2-inhibitoren blir administrert i kombinasjon eller alternasjon til pasienten.

3.

15 SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til krav 1 eller 2, **karakterisert ved** at pasienten oppviser en eller flere av følgende tilstander:

- (a) type 1 diabetes mellitus;
- (b) behov for behandling med insulin;
- (c) latent autoimmun diabetes som begynner hos voksne (LADA).

20

4.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 3, karakterisert ved at pasienten er en pasient som er eller skal bli behandlet med et insulin og oppviser en eller flere av følgende tilstander, innbefattende risikoen for å
25 utvikle slike tilstander:

- (d) nattlig og/eller tidlig morgen hypoglykemi;
- (e) hypoglykemiske episoder;
- (f) hyperglykemiske episoder;
- (g) hjerte- eller hjernekomplikasjoner;
- 30 (h) retinopati, spesielt proliferativ retinopati;
- (i) reaksjoner på injeksjonsstedet, for eksempel lidelse i hud eller subkutan vev.

5.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 4, hvor pasienten er et individ som er diagnostisert med en eller flere av tilstandene valgt fra gruppen bestående av overvekt, fedme, visceral fedme og bukfedme og/eller hvor pasienten er en pasient hos hvilken en vektøkning er kontraindikert.

6.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 5, **karakterisert ved** at mengden av SGLT2 inhibitoren er 1 til 25 mg per dag.

7.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 6, **karakterisert ved** at pasienten er en pasienten for hvilken en reduksjon av dosen av insulinet er anbefalt,

8.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 7, **karakterisert ved** at dosen av insulinet er redusert sammenlignet med en monoterapi av nevnte insulin.

9.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 8, **karakterisert ved** at pasienten har en utilstrekkelig glykemisk kontroll spesielt på tross av behandling med et insulin, for eksempel på tross av maksimal anbefalt eller tolerert dose av monoterapi med insulin.

10.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 9, **karakterisert ved** at insulinet er valgt fra gruppen bestående av normalt insulin, humant insulin, sink insuliner og insulin analoger.

11.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 10, hvor insulinet er valgt fra gruppen besående av:

- 5
- raskt virkende insuliner,
 - korttidsvirkende insuliner,
 - intermediært virkende insuliner,
 - langtidsvirkende insuliner,
- innbefattende blandinger derav.

10

12.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 1, hvor insulinet er valgt fra gruppen bestående av insulin glargin, insulin detemir, insulin degludec, insulin lispro PEGylert og amidisert insulin glargin.

15

13.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 12, hvor insulinet er en del av en basal insulinterapi.

20

14.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 13, **karakterisert ved** at fremgangsmåten er en førstelinje, andrelinje eller tredje line terapi, eller innledende eller tilleggs kombinasjonsterapi eller erstatningsterapi.

25

15.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 14, innbefattende et ytterligere adiabetisk middel valgt fra gruppen bestående av biguanider, thiazolidin dioner, sulfonfyl ureaer, glinider, inhibitorer av alfa-glukosidase, GLP-1 analoger, DPP-4 inhibitorer, for eksempel linagliptin, og amylin analoger,

30 innbefattende farmasøytisk akseptable salter av de tidligere nevnte midlene.

16.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 15, hvor en farmasøytisk sammensetning innbefatter SGLT2 inhibitoren og insulinet.

5

17.

SGLT2-inhibitoren i henhold til krav 1 for bruk i henhold til et eller flere av kravene 1 til 16, hvor den farmasøytiske sammensetningen er egnet for kombinert eller simultan eller sekvensiell anvendelse av SGLT2 inhibitoren og insulinet.

10