(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

GEÄNDERTE FASSUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
29. Juli 2004 (29.07.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/062729 A1

(51) Internationale Patentklassifikation[7]: A61P 9/10, A61K 31/41, 31/366

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/000175

(22) Internationales Anmeldedatum:
14. Januar 2004 (14.01.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
103 01 372.5 16. Januar 2003 (16.01.2003) DE
103 35 027.6 31. Juli 2003 (31.07.2003) DE

(71) Anmelder *(nur für AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BE, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, SZ, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW)*: **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH** [DE/DE]; Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim/Rhein (DE).

(71) Anmelder *(nur für DE)*: **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG** [DE/DE]; Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **RIEDEL, Axel** [DE/DE]; Auhaldenstr. 8, 88437 Maselheim (DE). **SENDRA, Josep-Maria** [ES/DE]; Sooderstrasse 57, 65193 Wiesbaden (DE). **LEITER, Josef, M., E.** [AT/DE]; Flinspachstrasse 1, 83607 Holzkirchen (DE). **KAUSCHKE, Stefan** [DE/DE]; Akazienweg 47, 88400 Biberach (DE). **MARK, Michael** [DE/DE]; Hugo-haering-strasse 50, 88400 Biberach (DE).

(74) Gemeinsamer Vertreter: **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**; Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim/Rhein (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: PHARMACEUTICAL COMBINATION FOR THE PROPHYLAXIS OR TREATMENT OF CARDIOVASCULAR, CARDIOPULMONARY, PULMONARY OR RENAL DISEASES

(54) Bezeichnung: PHARMAZEUTISCHE KOMBINATION ZUR PROPHYLAXE ODER THERAPIE VON KARDIOVASKULÄREN, KARDIOPULMONALEN, PULMONALEN ODER RENALEN KRANKHEITEN

(57) Abstract: The invention relates to a method for the prophylaxis or treatment of cardiovascular, cardiopulmonary, pulmonary or renal diseases, achieved by the improvement of endothelial function and the protection of organs, tissues and vessels when indications require a blood pressure check and a lipid level check, especially in patients that have been diagnosed with type 2 diabetes mellitus or if prediabetes is suspected. Said method is also used for preventing diabetes and prediabetes and for the treatment of metabolic syndrome and insulin resistance in patients with normal blood pressure. Said method involves the common administration of effective quantities of telmisartan or a polymorph or salt thereof and simvastatin. The invention also relates to suitable pharmaceutical compositions, containing telmisartan or a polymorph or salt thereof and simvastatin, as a combined preparation for simultaneous, separate or sequential use in the prophylaxis or treatment of said diseases.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Prophylaxe oder Therapie von kardiovaskulären, kardiopulmonalen, pulmonalen oder renalen Krankheiten durch Besserung der endothelialen Funktion und Erzielung eines Schutzes von Organen, Geweben und Gefäßen bei Indikationen, bei denen eine Blutdruckkontrolle und eine Lipidspiegelkontrolle erforderlich sind, besonders von Personen bei denen Typ 2 Diabetes mellitus diagnostiziert wurde oder Verdacht auf Prädiabetes besteht, zur Prävention von Diabetes und Prädiabetes, oder zur Behandlung des Metabolischen Syndroms und der Insulin Resistenz in Patienten mit normalem Blutdruck. Das Verfahren umfasst die gemeinsame Verabreichung wirksamer Mengen Telmisartan oder eines Polymorphen oder Salzes davon und Simvastatin. Weiters betrifft die Erfindung geeignete pharmazeutische Zusammensetzungen, die Telmisartan oder ein Polymorphes oder Salz davon und Simvastatin enthalten, als Kombinationspräparat für die gleichzeitige, getrennte oder sequenzielle Anwendung bei der Prophylaxe oder Therapie dieser Krankheiten.

WO 2004/062729 A1

TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

— *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen*

(88) Veröffentlichungsdatum des geänderten internationalen Recherchenberichts: 7. Oktober 2004

(15) Informationen zur Berichtigung:
siehe PCT Gazette Nr. 41/2004 vom 7. Oktober 2004, Section II

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.