

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica en una única forma de dosificación que comprende:

un compartimento que incluye metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y un compartimento que incluye enavogliflozina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, donde los compartimentos están formulados de forma separada entre sí,

en la que el compartimento de enavogliflozina se incluye en de 10 a 20 partes en peso con respecto a 100 partes en peso de toda la composición farmacéutica, y

donde la enavogliflozina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en el compartimento de enavogliflozina se incluye en menos de 0,3 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso del compartimento de enavogliflozina.

2. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el compartimento de enavogliflozina comprende enavogliflozina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, un excipiente, un disgregante, y un deslizante, y

el compartimento de metformina comprende metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, un aglutinante, un agente de liberación sostenida, y un deslizante.

3. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el compartimento de enavogliflozina comprende un excipiente seleccionado del grupo que consiste en lactosa monohidratada; manitol; una mezcla de celulosa microcristalina y lactosa monohidratada; y una mezcla de celulosa microcristalina, manitol y almidón pregelatinizado, y el excipiente se incluye en de 80 a 85 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso del compartimento de enavogliflozina.

4. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que, cuando el compartimento de enavogliflozina comprende lactosa monohidratada como excipiente, la lactosa monohidratada se incluye en de 40 a 100 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso de todos los excipientes en el compartimento de enavogliflozina.

5. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que, cuando el compartimento de enavogliflozina comprende manitol como excipiente, el manitol se incluye en de 20 a 100 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso de todos los excipientes en el compartimento de enavogliflozina.

6. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que, cuando el compartimento de enavogliflozina comprende celulosa microcristalina como excipiente, la celulosa microcristalina se incluye en menos de 65 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso de todos los excipientes en el compartimento de enavogliflozina.

7. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que, cuando el compartimento de enavogliflozina comprende almidón pregelatinizado como excipiente, el almidón pregelatinizado se incluye en de 5 a 40 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso de todos los excipientes en el compartimento de enavogliflozina.

8. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que, cuando el compartimento de enavogliflozina comprende celulosa microcristalina, manitol, y almidón pregelatinizado como excipientes, el manitol se incluye en de 20 a 65 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso de todos los excipientes en el compartimento de enavogliflozina.

9. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que, cuando el compartimento de enavogliflozina comprende celulosa microcristalina, manitol, y almidón pregelatinizado como excipientes, la celulosa microcristalina, el manitol y el almidón pregelatinizado se incluyen en una razón en peso de 1:0,5 a 2:0,15 a 1,5 en el compartimento de enavogliflozina.

10. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el compartimento de enavogliflozina comprende un disgregante seleccionado del grupo que consiste en croscarmelosa sódica, glicolato sódico de almidón, crospovidona, e hidroxipropilcelulosa de

baja sustitución, y el disgregante se incluye en de 5 a 20 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso del compartimento de enavogliflozina.

11. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el compartimento de enavogliflozina comprende uno o más de ácido silícico anhidro ligero y talco como deslizante, y el deslizante se incluye en de 1,5 a 3 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso del compartimento de enavogliflozina.

12. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el compartimento de metformina comprende carboximetilcelulosa sódica, povidona, o una mezcla de las mismas como aglutinante, y el aglutinante se incluye en de 2 a 5 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso del compartimento de metformina.

13. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el compartimento de metformina comprende uno o más de hidroxipropilmetilcelulosa y polietileno oxidado como agente de liberación sostenida, y el agente de liberación sostenida se incluye en de 15 a 40 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso del compartimento de metformina.

14. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el compartimento de metformina comprende estearato de magnesio como deslizante en de 0,5 a 1 partes en peso con respecto a un total de 100 partes en peso del compartimento de metformina.

15. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la tasa de disolución de la enavogliflozina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una solución de disolución de pH 1,2 después de 10 minutos es del 80 % o más con respecto al contenido total de la enavogliflozina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

16. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la tasa de disolución de la enavogliflozina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una solución de

disolución de pH 1,2 después de 45 minutos es del 85 % o más con respecto al contenido total de la enavogliflozina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

17. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la tasa de disolución de la metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una solución de disolución de pH 6,8 después de 1 hora es del 20 % o más con respecto al contenido total de la metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

18. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la tasa de disolución de la metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una solución de disolución de pH 6,8 después de 3 horas es del 45 % o más con respecto al contenido total de la metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

19. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la tasa de disolución de la metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una solución de disolución de pH 6,8 después de 12 horas es del 85 % o más con respecto al contenido total de la metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

20. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el compartimento de enavogliflozina comprende un granulado en el que se mezclan gránulos mezclados previamente que incluyen enavogliflozina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma con una parte mezclada posteriormente.

21. Composición farmacéutica según la reivindicación 20, en la que los gránulos mezclados previamente comprenden enavogliflozina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, un excipiente, y un deslizante.

22. Composición farmacéutica según la reivindicación 20, en la que la parte mezclada posteriormente comprende un excipiente, un disgregante, y un deslizante.

23. Composición farmacéutica según la reivindicación 20, en la que cada uno de los gránulos mezclados previamente y la parte mezclada posteriormente comprenden uno o más excipientes.

24. Composición farmacéutica según la reivindicación 20, en la que la razón en peso del excipiente en los gránulos mezclados previamente y el excipiente en la parte mezclada posteriormente oscila entre 1:1 y 1:4.

25. Composición farmacéutica según la reivindicación 20, en la que el granulado es un granulado seco.

26. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el compartimento de metformina comprende un granulado en el que se mezclan gránulos mezclados previamente que incluyen metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma con una parte mezclada posteriormente.

27. Composición farmacéutica según la reivindicación 26, en la que el granulado es un granulado húmedo.

28. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la composición farmacéutica está en forma de un comprimido.

29. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la composición farmacéutica está en forma de un comprimido bicapa.

30. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la composición farmacéutica comprende enavogliflozina en una dosis de 0,1 a 0,5 mg.

31. Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la composición farmacéutica comprende metformina en una dosis de 500 a 1.000 mg.