

RU 2012109006 A

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19) RU<sup>(11)</sup> 2012 109 006<sup>(13)</sup> A

(51) МПК  
A61K 38/17 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

**(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2012109006/15, 02.08.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
03.08.2009 НУ Р0900482

(43) Дата публикации заявки: 10.09.2013 Бюл. № 25

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 05.03.2012

(86) Заявка РСТ:  
IB 2010/053499 (02.08.2010)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2011/015984 (10.02.2011)

Адрес для переписки:  
191036, Санкт-Петербург, а/я 24, "НЕВИНПАТ"

(71) Заявитель(и):  
ЦЕРА-МЕД КФТ. (НУ)

(72) Автор(ы):  
СИЛЬВАШШИ Др. Зольтан (НУ),  
ПЕИТЛЬ Др. Барна (НУ),  
НЕМЕТ Др. Йожеф (НУ)

**(54) ИНСУЛИНСОДЕРЖАЩИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ**

**(57) Формула изобретения**

1. Всасываемый в кишечнике фармацевтический препарат для перорального применения, содержащий полученный биотехнологическими методами человеческий рекомбинантный инсулин и/или модифицированный инсулин или его аналог и/или производное в комбинации с ингибитором протеазы - в твердой лекарственной форме, или в комбинации с ингибитором протеазы и высокомолекулярным природным белком - в жидкой лекарственной форме.

2. Фармацевтический препарат по п.1, отличающийся тем, что упомянутым человеческим инсулином является аналог с Asp, Lys, Leu, Val или Ala в положении B28 и Lys или Pro в положении B29; или дез(B28-B30), дез(B27) или дез(B30) человеческий инсулин.

3. Фармацевтический препарат по п.1, отличающийся тем, что упомянутым ингибитором протеазы является ε-аминокапроновая кислота.

4. Фармацевтический препарат по п.1, отличающийся тем, что упомянутым высокомолекулярным природным белком является казеин.

5. Фармацевтический препарат по п.1, отличающийся тем, что он представляет собой твердую лекарственную форму, которая содержит 20-100 МЕд человеческого рекомбинантного инсулина и 100-1000 мг ε-аминокапроновой кислоты.

6. Фармацевтический препарат по п.1, отличающийся тем, что он представляет собой жидкую лекарственную форму, которая содержит 20-ЮОМЕд человеческого

R U 2 0 1 2 1 0 9 0 0 6 A

рекомбинантного инсулина, 100-1000 мг ε-аминокапроновой кислоты и 1-100 мг казеина.

7. Применение комбинации терапевтически эффективного количества полученного биотехнологическими методами человеческого рекомбинантного инсулина и/или модифицированного инсулина или его аналога и/или производного, ε-аминокапроновой кислоты и казеина для изготовления всасываемого в кишечнике фармацевтического препарата для перорального применения в виде твердой или жидкой лекарственной формы, пригодного для лечения диабета первого и второго типа.

8. Применение фармацевтического препарата по любому из пп.1-6 для лечения диабета первого и второго типа.

9. Фармацевтический препарат по любому из пп.1-6, биодоступность которого составляет более 30%.