РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2010 116 526** (13) **A**

(51) МПК
A61K 45/06 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: **2010116526/15, 24.09.2008**

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
28.09.2007 US 60/975,905

(43) Дата публикации заявки: **10.11.2011 Бюл. № 31**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **28.04.2010**

(86) Заявка PCT:
US 2008/077417 (24.09.2008)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2009/045796 (09.04.2009)

Адрес для переписки:
101000, Москва, М.Златоустинский пер., д.10, кв.15, "ЕВРОМАРКПАТ", пат.пов. И.А.Веселицкой, рег.№ 0011

(71) Заявитель(и):
НОВАРТИС АГ (CH)

(72) Автор(ы):
КЮРДИ Катрин (CH),
ЛИ Шоуфэн (US),
БЕККЕР Дитер (DE),
ШЛЮТЕРМАНН Буркхард (DE),
ЖЕРБЕ Фредерик (FR)

(54) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМБИНАЦИЯ АЛИСКИРЕНА И ВАЛСАРТАНА

(57) Формула изобретения

1. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация, включающая

а) терапевтически эффективное количество алискирена или его фармацевтически приемлемой соли,

б) терапевтически эффективное количество валсартана или его фармацевтически приемлемой соли,

причем фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация характеризуется профилем растворения in vitro компонента а) 60% или менее через 10 мин и 95% или менее 20 мин, и профилем растворения компонента б) 25% или более через 30 мин и 45% или более через 60 мин при pH 4,5.

2. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация по п.1, характеризующаяся асинхронным профилем высвобождения компонента (а) и компонента (б).

3. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация по п.1 или 2, характеризующаяся непрерывным профилем высвобождения обоих компонентов (а) и (б).

4. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация по п.1,

RU 2010116526 A

RU 2010116526 A

характеризующаяся модифицированным высвобождением компонента а) с задержкой через определенное время или с замедленной скоростью высвобождения.

5. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация по п.1, в которой компонент б) характеризуется немедленным высвобождением.

6. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация по п.1, где фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация представляет собой твердую лекарственную форму.

7. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация по п.1, в которой компонент а) физически отделен от компонента б).

8. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация по п.1 в форме множества частиц, включающих различное количество частиц компонента а) и/или компонента б) различного типа соответственно.

9. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация по п.8, в которой множество частиц, содержащих компонент а), содержит модифицирующее высвобождение покрытие.

10. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация по п.8 или 9 в форме таблетки или таблетки с пленочным покрытием.

11. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация по п.1, в которой содержание компонента (а) находится в интервале от 75 до 300 мг свободного основания в стандартной лекарственной форме.

12. Фармацевтическая пероральная фиксированная дозированная комбинация по п.1, в которой содержание компонента (б) находится в интервале от 80 до 320 мг в стандартной лекарственной форме.

13. Применение фармацевтической пероральной фиксированной дозированной комбинации по любому из предшествующих пунктов для лечения гипертензии, застойной сердечной недостаточности, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, диабетической нефропатии, диабетической сердечной миопатии, почечной недостаточности, заболеваний периферических сосудов, гипертрофии левого желудочка, дисфункции познавательных способностей, инсульта, головной боли и хронической сердечной недостаточности, прежде всего гипертензии.

RU 2010116526 A

RU 2010116526 A