



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,  
 ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21), (22) Заявка: 2004119829/15, 28.05.2003

(30) Приоритет: 31.05.2002 US 10/161,454  
 31.05.2002 FR 0206886  
 31.05.2002 CA 2,388,431

(43) Дата публикации заявки: 20.03.2005 Бюл. № 8

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 29.06.2004

(86) Заявка РСТ:  
 US 03/16732 (28.05.2003)

(87) Публикация РСТ:  
 WO 03/10138 (11.12.2003)

Адрес для переписки:  
 129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3, ООО  
 "Юридическая фирма Городисский и Партнеры",  
 пат.пов. Г.Б. Егоровой

(71) Заявитель(и):  
 Ар.Пи.ШЕРЕР ТЕКНОЛОДЖИЗ, ИНК. (US)

(72) Автор(ы):  
 БУГАРЕ Жоэль (FR),  
 ЛЕВЕР Эли (FR),  
 БОН Мари-Мадлен (FR),  
 ХАЙНТЦ Норберт (FR)

(74) Патентный поверенный:  
 Егорова Галина Борисовна

(54) **ПЕРОРАЛЬНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ МЯГКИХ КАПСУЛ,  
 СОДЕРЖАЩАЯ ВИНОРЕЛБИН, И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ**

Формула изобретения

1. Жидкая пероральная фармацевтическая композиция, пригодная в качестве жидкой композиции наполнителя для дозированной формы в виде мягкой капсулы, указанная композиция включает:

- a) винорелбин или его фармацевтически приемлемую соль;
- b) этанол;
- c) воду;
- d) глицерин; и
- e) полиэтиленгликоль.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, где указанная дозированная форма в виде мягкой капсулы представляет собой мягкую желатиновую капсулу.

3. Фармацевтическая композиция по п.2, где указанный желатин представляет собой смесь свиного и бычьего желатина.

4. Фармацевтическая композиция по п.1, где указанная фармацевтически приемлемая соль винорелбина представляет собой тартрат винорелбина.

5. Фармацевтическая композиция по п.1, где указанный полиэтиленгликоль имеет среднюю молекулярную массу в интервале от приблизительно 200 до приблизительно 600.

6. Фармацевтическая композиция по п.5, где полиэтиленгликоль представляет собой полиэтиленгликоль 400.

7. Фармацевтическая композиция по п.1, где указанная композиция включает:

- а) тартрат винорелбина, присутствующий в количестве от приблизительно 5 мг до приблизительно 100 мг на капсулу;
- б) этанол, присутствующий в количестве от приблизительно 0,3 масс.% до приблизительно 7,5 масс.% от общей массы композиции наполнителя;
- с) воду, присутствующую в количестве от приблизительно 1 масс.% до приблизительно 15 масс.% от общей массы композиции наполнителя;
- д) глицерин, присутствующий в количестве от приблизительно 0,1 масс.% до приблизительно 20 масс.% от общей массы композиции наполнителя;
- е) полиэтиленгликоль 400, присутствующий в количестве от приблизительно 66 масс.% до приблизительно 78 масс.% от общей массы композиции наполнителя.
8. Фармацевтическая композиция по п.7, где указанная композиция включает:
- а) тартрат винорелбина, присутствующий в количестве от приблизительно 5 мг до приблизительно 100 мг на капсулу;
- б) этанол, присутствующий в количестве от приблизительно 1,6 масс.% до приблизительно 5 масс.% от общей массы композиции наполнителя;
- с) воду, присутствующую в количестве от приблизительно 1 масс.% до приблизительно 15 масс.% от общей массы композиции наполнителя;
- д) глицерин, присутствующий в количестве от приблизительно 0,2 масс.% до приблизительно 12 масс.% от общей массы композиции наполнителя;
- е) полиэтиленгликоль 400, присутствующий в количестве от приблизительно 66 масс.% до приблизительно 78 масс.% от общей массы композиции наполнителя.
9. Фармацевтическая композиция по п.8, где массовое отношение воды к этанолу в композиции находится в интервале от приблизительно 2:1 до приблизительно 3:1.
10. Фармацевтическая композиция по п.9, где массовое отношение воды к этанолу в композиции находится в интервале от приблизительно 2,3:1 до приблизительно 2,7:1.
11. Фармацевтическая композиция по п.9, где массовое отношение воды к этанолу в композиции составляет приблизительно 2,5:1.
12. Способ лечения рака, включающий пероральное введение пациенту, нуждающемуся в таком лечении, фармацевтической композиции, включающей:
- а) фармацевтически эффективное количество винорелбина или его фармацевтически приемлемой соли;
- б) этанол;
- с) воду;
- д) глицерин; и
- е) полиэтиленгликоль;
- где указанную композицию инкапсулируют в мягкую капсулу.
13. Фармацевтическая композиция по п.8, где указанная композиция включает:
- а) приблизительно 15,8 масс.% тартрата винорелбина;
- б) приблизительно 2,9 масс.% этанола;
- с) приблизительно 7,1 масс.% воды;
- д) приблизительно 1,1 масс.% глицерина; и
- е) приблизительно 73,1 масс.% полиэтиленгликоля 400.