

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2015111523, 30.08.2013

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

31.08.2012 KR 10-2012-0096036

(43) Дата публикации заявки: 20.10.2016 Бюл. № 29

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 31.03.2015

(86) Заявка РСТ:

KR 2013/007841 (30.08.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2014/035190 (06.03.2014)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городиский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):

ХАНМИ ФАРМ. КО., ЛТД. (KR)

(72) Автор(ы):

КИМ Йонг Ил (KR),**КВОН Йеонг Дзин (KR),****ПАРК Калёб Хиунгмин (KR),****ЛИ Сеунг Йеоп (KR),****ПАРК Дзае Хиун (KR),****ВОО Дзонг Соо (KR)**(54) **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ОСНОВЕ КОМПОЗИТНЫХ КАПСУЛ,
ВКЛЮЧАЮЩИХ ИРБЕСАРТАН И ИНГИБИТОР ГМГ-КоА РЕДУКТАЗЫ**

(57) Формула изобретения

1. Фармацевтическая сложная капсульная композиция, включающая
 - 1) независимую единицу ирбесартана, включающую ирбесартан или его фармацевтически приемлемую соль; и
 - 2) независимую единицу ингибитора ГМГ-КоА редуктазы, содержащую ингибитор ГМГ-КоА редуктазы, или его фармацевтически приемлемую соль и щелочную добавку, где указанные независимые единицы отделены друг от друга в составе капсулы.
2. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 1, в которой ингибитор ГМГ-КоА редуктазы выбран из группы, состоящей из розувастатина, ловастатина, аторвастатина, правастатина, флувастатина, питавастатина, симвастатина, ривастатина, церивастатина, велостатина, мевастатина, их фармацевтически приемлемой соли, их предшественника и их смеси.
3. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 2, в которой ингибитор ГМГ-КоА редуктазы представляет собой аторвастатин кальция.
4. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 1, в которой независимая единица ирбесартана и независимая единица ингибитора ГМГ-КоА редуктазы присутствует, каждая, в форме гранулы или таблетки.
5. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 4, в которой по меньшей мере одна из независимой единицы ирбесартана и независимой единицы ингибитора ГМГ-КоА редуктазы представлена в форме таблетки.

6. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 4, в которой таблетка имеет диаметр 3 мм или меньше.

7. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 4, в которой таблетка имеет толщину 3 мм или меньше.

8. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 4, в которой таблетка дополнительно содержит слой покрытия.

9. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 8, в которой слой покрытия выполнен из применяемого для нанесения покрытия материала, выбранного из группы, состоящей из

метилцеллюлозы, этилцеллюлозы, поливинилового спирта, поливинилпирролидона, гидроксипропилметилцеллюлозы и их смеси.

10. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 9, в которой материал покрытия используется в количестве от 1 до 20 мас.% в расчете на общую массу таблетки.

11. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 1, в которой капсула представляет собой твердую капсулу.

12. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 11, в которой капсула сделана из материала, выбранного из группы, состоящей из гипромеллозы, пуллулана, желатина и поливинилового спирта.

13. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 1, в которой щелочная добавка выбрана из группы, состоящей из NaHCO_3 , CaCO_3 , MgCO_3 , KH_2PO_4 , K_2HPO_3 , трехосновного фосфата кальция, аргинина, лизина, гистидина, меглумина, силиката алюминия-магния, метасиликата алюминия-магния, их соли и их смеси.

14. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 13, в которой щелочная добавка представляет собой NaHCO_3 , MgCO_3 или их смесь.

15. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 1, в которой щелочная добавка используется в количестве от 2 до 10 мас. ч. в расчете на 1 мас. ч. ингибитора ГМГ-КоА редуктазы.

16. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 1, в которой независимая единица ирбесартана дополнительно содержит фармацевтически приемлемую добавку, выбранную из группы, состоящей из связующего вещества, средства, способствующего разложению, скользящего вещества, разбавителя, красителя, агента, препятствующего склеиванию, поверхностно-активного вещества и их смеси.

17. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 1, включающая ирбесартан или его фармацевтически приемлемую соль в количестве от 8 до 600 мг, в расчете на единицу композиции.

18. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 1, включающая ингибитор ГМГ-КоА редуктазы или его фармацевтически приемлемую соль в количестве от 5 до 80 мг в расчете на единицу композиции.

19. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 1, в которой ирбесартан и ингибитор ГМГ-КоА редуктазы высвобождаются по отдельности со скоростью 80% или выше в течение 30 мин.

20. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 19, в которой ирбесартан и ингибитор ГМГ-КоА редуктазы высвобождаются по отдельности со скоростью 80% или выше в течение 15 мин.

21. Фармацевтическая сложная капсульная композиция по п. 1, которая применяется для профилактики или лечения заболевания, выбранного из группы, состоящей из гипертензии, гиперхолестеринемии, гиперлипидемии, инфаркта миокарда, инсульта, заболевания, при котором необходима ангиопластика, и хронической стабильной стенокардии.

22. Способ получения фармацевтической сложной капсульной композиции по п. 1, включающий

1) формирование гранул или таблеток ирбесартана, включающих ирбесартан или его фармацевтически приемлемую соль;

2) формирование гранул или таблеток ингибитора ГМГ-КоА- редуктазы, включающих ингибитор ГМГ-КоА редуктазы или его фармацевтически приемлемую соль и щелочную добавку;

3) загрузка гранул или таблеток ирбесартана, полученных на стадии 1), и гранул или таблеток ингибитора ГМГ-КоА редуктазы, полученных на стадии 2), в твердую капсулу, так что указанные гранулы или таблетки ирбесартана отделены от указанных гранул или таблеток ингибитора ГМГ-КоА редуктазы в составе данной капсулы.

23. Способ по п. 22, где по меньшей мере один из ирбесартана или его фармацевтически приемлемой соли, полученного/ой на стадии 1), и ингибитора ГМГ-КоА редуктазы или его фармацевтически приемлемой соли, полученного/ой на стадии 2), сформирован в виде таблеток.

24. Способ по п. 23, дополнительно включающий нанесение покрывающего слоя на таблетки.

RU 2015111523 A

RU 2015111523 A