

R U 2 0 1 4 1 2 1 2 3 2 A

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19) RU<sup>(11)</sup> 2014 121 232<sup>(13)</sup> A

(51) МПК  
A61K 38/38 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2014121232/15, 25.10.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
27.10.2011 US 61/552,270

(43) Дата публикации заявки: 10.12.2015 Бюл. № 34

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 27.05.2014

(86) Заявка РСТ:  
EP 2012/071136 (25.10.2012)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2013/060770 (02.05.2013)

Адрес для переписки:  
109012, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО  
"Союзпатент"

(71) Заявитель(и):  
БАКСТЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК. (US),  
БАКСТЕР ХЕЛТКЭАР СА (CN)

(72) Автор(ы):  
МАККОЙ Джил (US),  
ДУАЙЕР Джозеф Ф. (US),  
ЯН Цзыпин (US)

(54) ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ КОМПОЗИЦИИ

(57) Формула изобретения

1. Гемостатическая композиция, содержащая желатин в форме частиц, подходящей для применения с целью гемостаза, отличающаяся тем, что композиция представлена в форме пасты, содержащей от 15,0 до 19,5 мас. % сшитого желатина, предпочтительно от 16,0 до 19,5 мас. %, от 16,5 до 19,5 мас. %, от 17,0 до 18,5 мас. % или от 17,5 до 18,5 мас. %, более предпочтительно от 16,5 до 19,0 мас. % или от 16,8 до 17,8 мас. %, особенно предпочтительно от 16,5 до 17,5 мас. % и от 0,5 до 5,0 мас. %, предпочтительно от 1,0 до 5,0 мас. %, предпочтительно от 2,0 до 4,5 мас. %, более предпочтительно от 1,5 до 5,0 мас. %, наиболее предпочтительно около 1,5 мас. % вещества, облегчающего ее экструзию, где веществом, облегчающим ее экструзию, является альбумин.

2. Гемостатическая композиция по п. 1, в которой сшитым желатином является желатин, сшитый глутаральдегидом, или желатин, сшитый генипином.

3. Гемостатическая композиция по п. 2, в которой сшитый желатин является желатином типа В.

4. Гемостатическая композиция по п. 1, в которой сшитый желатин представлен в виде гранулированного вещества.

5. Гемостатическая композиция по п. 4, в которой размеры частиц сшитого желатина равны от 100 до 1000 мкм, предпочтительно от 200 до 800 мкм, особенно предпочтительно от 350 до 550 мкм.

6. Гемостатическая композиция по п. 1, в которой композиция содержит тромбин,

R U 2 0 1 4 1 2 1 2 3 2 A

R U 2 0 1 4 1 2 1 2 3 2 A

предпочтительно от 10 до 1000 МЕ тромбина/мл, в частности, от 250 до 700 МЕ тромбина/мл.

7. Гемостатическая композиция по любому из пп. 1-6 для применения в лечении повреждений, выбираемых из группы, состоящей из раны, кровотечения, поврежденной ткани, кровоточащей ткани и/или костных дефектов.

8. Применение гемостатической композиции по любому из пп. 1-6 в поврежденной области при изготовлении медикамента для лечения повреждений, выбираемых из группы, состоящей из раны, кровотечения, поврежденной ткани и/или кровоточащей ткани.

9. Набор для приготовления текучей пасты из сшитого желатина для лечения повреждений, выбираемых из группы, состоящей из раны, кровотечения, поврежденной ткани и/или кровоточащей ткани, содержащий

а) сухую гемостатическую композицию, содержащую сшитый желатин в форме частиц, который растворяют для приготовления текучей пасты, содержащей от 15,0 до 19,5 мас. % сшитого желатина, предпочтительно от 16,0 до 19,5 мас. %, от 16,5 до 19,5 мас. %, от 17,0 до 18,5 мас. % или от 17,5 до 18,5 мас. %, более предпочтительно от 16,5 до 19,0 мас. % или от 16,8 до 17,8 мас. %, особенно предпочтительно от 16,5 до 17,5 мас. % и

б) фармацевтически приемлемый растворитель для восстановления гемостатической композиции, в которой либо композиция, либо растворитель содержат альбумин в количестве, создающем концентрацию альбумина в восстановленной пасте от 0,5 до 5,0 мас. %, предпочтительно от 1,0 до 5,0 мас. %, предпочтительно от 2,0 до 4,5 мас. %, более предпочтительно от 1,5 до 5,0 мас. %, особенно предпочтительно около 1,5 мас. %.

10. Набор по п. 9, в котором фармацевтически приемлемый растворитель содержит буфер или буферную систему, предпочтительно при рН от 3,0 до 10,0.

11. Набор по п. 9, в котором фармацевтически приемлемый растворитель содержит тромбин, предпочтительно от 10 до 1000 МЕ тромбина /мл, в частности, от 250 до 700 МЕ тромбина/мл.

12. Набор по п. 9, в котором фармацевтически приемлемый растворитель содержит вещество, выбираемое из группы, состоящей из NaCl, CaCl<sub>2</sub> и ацетата натрия.

13. Способ получения готовой для использования формы гемостатической композиции по любому из пп. 1-6, при котором гемостатическая композиция находится в первом шприце, а растворитель для восстановления - во втором шприце, и первый и второй шприцы соединены друг с другом, и жидкость перекачивают в первый шприц для образования гемостатической композиции в форме текучей пасты; и при необходимости гемостатическую композицию в форме текучей пасты перекачивают, по меньшей мере, один раз во второй шприц.

14. Способ по п. 13, при котором текучая форма гемостатической композиции содержит частицы, более чем на 50 мас. % которых имеют размер от 100 до 100 мкм, предпочтительно более 80 мас. % имеют размер от 100 до 1000 мкм.