



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21), (22) Заявка: 2005119303/15, 14.11.2003

(30) Приоритет: 15.11.2002 US 60/426,369
12.11.2003 US 10/704,633

(43) Дата публикации заявки: 27.01.2006 Бюл. № 03

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: 15.07.2005(86) Заявка РСТ:
US 03/35046 (14.11.2003)(87) Публикация РСТ:
WO 2004/045589 (03.06.2004)Адрес для переписки:
125040, Москва, пр-т Ленинградский 23,
Патентно-лицензионная фирма
"Транстехнология", Г.П.Курапову(71) Заявитель(и):
ИЛАН ФАРМАСЬЮТИКАЛС, ИНК. (US)(72) Автор(ы):
КОДД Джанет (IE),
УИЛСОН Элисон (IE),
КЛЕНСИ Морис (IE),
О`ХЕНЛОН Мелани (IE)(74) Патентный поверенный:
Курапов Геннадий Петрович(54) КОМПОЗИЦИЯ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ, СОДЕРЖАЩАЯ
СНОТВОРНОЕ КОРОТКОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ СНА

Формула изобретения

1. Фармацевтическая композиция, включающая

а) первый компонент, содержащий залеплон или его фармацевтически приемлемую соль; и

б) второй компонент, содержащий, по крайней мере, одну частицу причем, по крайней мере, одна вышеупомянутая частица включает сердцевину и, по крайней мере, одно покрытие поверх вышеупомянутой сердцевины, при этом вышеупомянутая сердцевина содержит залеплон или его фармацевтически приемлемую соль, а вышеупомянутое, по крайней мере, одно покрытие содержит, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер, растворимый при pH большем, чем или равном приблизительно 5,5.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что по крайней мере, один вышеупомянутый полимер растворим при pH большем или равном около 6,0.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что по крайней мере, один вышеупомянутый полимер растворим при pH большем или равном около 7,0.

4. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что вышеупомянутый залеплон присутствует в общем, количестве, выбранном из 10, 15, 20 и 25 мг.

5. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что количество залеплона, присутствующее в каждом компоненте колеблется в диапазоне от около 30% до около 70%.

6. Фармацевтическая композиция, включающая

а) первый компонент, содержащий залеплон или его фармацевтически приемлемую

до около 50%.

12. Фармацевтическая композиция, включающая

а) первый компонент, содержащий снотворное короткого действия или его фармацевтически приемлемую соль; и

б) второй компонент, содержащий, по крайней мере, одну частицу причем, по крайней мере, одна вышеупомянутая частица включает сердцевину и, по крайней мере, одно покрытие, поверх вышеупомянутой сердцевины, при этом вышеупомянутая сердцевина содержит снотворное короткого действия или его фармацевтически приемлемую соль, а вышеупомянутое, по крайней мере, одно покрытие содержит, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер, растворимый при pH большем, чем или равном приблизительно 5,5.

13. Фармацевтическая композиция по п.12, отличающаяся тем, что снотворное короткого действия выбрано из залеплона, зопиклона, триазолама, темазепама, бротизолама, алимемазина или золпидема или их комбинации.

14. Фармацевтическая композиция по п.12, отличающаяся тем, что по крайней мере, один вышеупомянутый полимер растворим при pH большем, чем или равном приблизительно 6,0.

15. Фармацевтическая композиция по п.12, отличающаяся тем, что по крайней мере, один вышеупомянутый полимер растворим при pH большем, чем или равном приблизительно 7,0.

16. Фармацевтическая композиция, включающая

а) первый компонент, содержащий снотворное короткого действия или его фармацевтически приемлемую соль;

б) второй компонент, содержащий, по крайней мере, одну частицу причем, по крайней мере, одна вышеупомянутая частица включает сердцевину и, по крайней мере, одно покрытие, поверх вышеупомянутой сердцевины, при этом вышеупомянутая сердцевина содержит снотворное короткого действия или его фармацевтически приемлемую соль, а вышеупомянутое, по крайней мере, одно покрытие содержит, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер, растворимый при pH большем, чем или равном приблизительно 5,5; и

в) третий компонент, содержащий, по крайней мере, одну частицу причем, по крайней мере, одна вышеупомянутая частица включает сердцевину и, по крайней мере, одно покрытие, поверх вышеупомянутой сердцевины, при этом вышеупомянутая сердцевина содержит снотворное короткого действия или его фармацевтически приемлемую соль, а вышеупомянутое, по крайней мере, одно покрытие содержит, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер, растворимый при pH большем, чем или равном приблизительно 6,0.

17. Фармацевтическая композиция по п.16, отличающаяся тем, что снотворное короткого действия выбрано из залеплона, зопиклона, триазолама, темазепама, бротизолама, алимемазина или золпидема или их комбинации.

18. Фармацевтическая композиция, включающая

а) первый компонент, содержащий снотворное короткого действия или его фармацевтически приемлемую соль;

б) второй компонент, содержащий, по крайней мере, одну частицу причем, по крайней мере, одна вышеупомянутая частица включает сердцевину и, по крайней мере, одно покрытие, поверх вышеупомянутой сердцевины, при этом вышеупомянутая сердцевина содержит снотворное короткого действия или его фармацевтически приемлемую соль, а вышеупомянутое, по крайней мере, одно покрытие содержит, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер, растворимый при pH большем, чем или равном приблизительно 5,5; и

в) третий компонент, содержащий, по крайней мере, одну частицу причем, по крайней мере, одна вышеупомянутая частица включает сердцевину и, по крайней мере, одно покрытие, поверх вышеупомянутой сердцевины, при этом вышеупомянутая сердцевина содержит снотворное короткого действия или его фармацевтически приемлемую соль, а

вышеупомянутое, по крайней мере, одно покрытие содержит, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер, растворимый при pH большем, чем или равном приблизительно 7,0.

19. Фармацевтическая композиция по п.18, отличающаяся тем, что снотворное короткого действия выбрано из залеплона, зопиклона, триазолама, темазепама, бротизолама, алимемазина или золпидема или их комбинации.

20. Фармацевтическая композиция, включающая

а) первый компонент, содержащий снотворное короткого действия или его фармацевтически приемлемую соль;

б) второй компонент, содержащий, по крайней мере, одну частицу, причем по крайней мере, одна вышеупомянутая частица включает сердцевину и, по крайней мере, одно покрытие, поверх вышеупомянутой сердцевины, при этом вышеупомянутая сердцевина содержит снотворное короткого действия или его фармацевтически приемлемую соль, а вышеупомянутое, по крайней мере, одно покрытие содержит, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер, растворимый при pH большем, чем или равном приблизительно 6,0; и

в) третий компонент, содержащий, по крайней мере, одну частицу причем, по крайней мере, одна вышеупомянутая частица включает сердцевину и, по крайней мере, одно покрытие, поверх вышеупомянутой сердцевины, при этом вышеупомянутая сердцевина содержит снотворное короткого действия или его фармацевтически приемлемую соль, а вышеупомянутое, по крайней мере, одно покрытие содержит, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер, растворимый при pH большем, чем или равном приблизительно 7,0.

21. Фармацевтическая композиция по п.20, отличающаяся тем, что вышеупомянутое снотворное короткого действия выбрано из залеплона, зопиклона, триазолама, темазепама, бротизолама, алимемазина или золпидема или их комбинации.

22. Фармацевтическая композиция по п.12, отличающаяся тем, что вышеупомянутое снотворное короткого действия присутствует в общем количестве, выбранном из 1,5, 10, 15, 20 и 25 мг.

23. Способ лечения нарушений сна, включающий назначение пациенту, нуждающемуся в подобном лечении, эффективного количества фармацевтической композиции, включающей

а) первый компонент, содержащий залеплон или его фармацевтически приемлемую соль; и

б) второй компонент, содержащий, по крайней мере, одну частицу причем, по крайней мере, одна вышеупомянутая частица включает сердцевину и, по крайней мере, одно покрытие, поверх вышеупомянутой сердцевины, при этом вышеупомянутая сердцевина содержит залеплон или его фармацевтически приемлемую соль, а вышеупомянутое, по крайней мере, одно покрытие содержит, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер, растворимый при pH большем, чем или равном приблизительно 5,5.

24. Способ по п.23, отличающийся тем, что, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер растворим при pH большем, чем или равном около 6,0.

25. Способ по п.23, отличающийся тем, что, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер растворим при pH большем, чем или равном около 7,0.

26. Способ лечения нарушений сна по п.23, отличающийся тем, что вышеупомянутые нарушения сна являются острыми.

27. Способ лечения нарушений сна по п.23, отличающийся тем, что вышеупомянутые нарушения сна являются хроническими.

28. Способ лечения нарушений сна, включающий назначение пациенту, нуждающемуся в подобном лечении, эффективного количества фармацевтической композиции, включающей

а) первый компонент, содержащий залеплон или его фармацевтически приемлемую соль;

б) второй компонент, содержащий, по крайней мере, одну частицу причем, по крайней

мере, одна вышеупомянутая частица включает сердцевину и, по крайней мере, одно покрытие, поверх вышеупомянутой сердцевины, при этом вышеупомянутая сердцевина содержит залеплон или его фармацевтически приемлемую соль, а вышеупомянутое, по крайней мере, одно покрытие содержит, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер, растворимый при pH большем, чем или равном приблизительно 5,5, и

в) третий компонент, содержащий, по крайней мере, одну частицу, причем по крайней мере, одна вышеупомянутая частица включает сердцевину и, по крайней мере, одно покрытие, поверх вышеупомянутой сердцевины, при этом вышеупомянутая сердцевина содержит залеплон или его фармацевтически приемлемую соль, а вышеупомянутое, по крайней мере, одно покрытие содержит, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер, растворимый при pH большем, чем или равном приблизительно 6,0.

29. Способ лечения нарушений сна по п.28, отличающийся тем, что, по крайней мере, один фармацевтически приемлемый полимер на вышеупомянутом втором компоненте растворим при pH большем, чем или равном 6,0 и вышеупомянутый один фармацевтически приемлемый полимер на вышеупомянутом третьем компоненте растворим при pH большем, чем или равном приблизительно 7,0.

30. Способ лечения нарушений сна по п.28, отличающийся тем, что вышеупомянутые нарушения сна являются острыми.

31. Способ лечения нарушений сна по п.28, отличающийся тем, что вышеупомянутые нарушения сна являются хроническими.

32. Способ наступления сна у пациента, включающий назначение вышеупомянутому пациенту эффективного вызывающего сон количества композиции по п.1.

33. Способ продления сна у пациента, включающий назначение вышеупомянутому пациенту эффективного продлевающего сон количества композиции по п.1.

34. Способ лечения нарушений сна по п.23, отличающийся тем, что вышеупомянутая композиция имеет такую форму, что она может быть разбрызгана на пищу вышеупомянутого пациента и переварена вышеупомянутым пациентом.

35. Способ наступления сна у пациента, включающий назначение вышеупомянутому пациенту эффективного вызывающего сон количества композиции по п.12.

36. Способ продления сна у пациента, включающий назначение вышеупомянутому пациенту эффективного продлевающего сон количества композиции по п.12.

37. Способ по п.23, отличающийся тем, что вышеупомянутый пациент не испытывает "похмелья".