



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21), (22) Заявка: **2006133902/15**, 19.01.2005

(30) Конвенционный приоритет:
23.02.2004 US 10/783,024

(43) Дата публикации заявки: **27.03.2008 Бюл. № 9**

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
25.09.2006

(86) Заявка РСТ:
FI 2005/000037 (19.01.2005)

(87) Публикация РСТ:
WO 2005/079777 (01.09.2005)

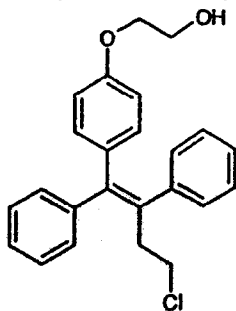
Адрес для переписки:
**129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Г.Б. Егоровой**

(71) Заявитель(и):
ХОРМОС МЕДИКАЛ ЛТД. (FI)

(72) Автор(ы):
**ЛЕХТОЛА Вели-Матти (FI),
ХАЛОНЕН Кайя (FI)**

(54) ТВЕРДЫЕ ПРЕПАРАТИВНЫЕ ФОРМЫ ОСПЕМИФЕНА**(57) Формула изобретения**

1. Твердая лекарственная препаративная форма, включающая гранулированные материалы, содержащие терапевтически активное соединение формулы (I)

**(I)**

или его геометрический изомер, стереоизомер, фармацевтически приемлемую соль, сложный эфир или метаболит, в комбинации с одним или более внутригранулярными эксципиентами.

2. Лекарственная препаративная форма по п.1, где соединение (I) представляет собой оспемифен.

3. Лекарственная препаративная форма по п.1, где, по меньшей мере, один внутригранулярный эксципиент представляет собой разрыхлитель.

4. Лекарственная препаративная форма по п.1, где, по меньшей мере, один внутригранулярный эксципиент представляет собой разбавитель.

5. Лекарственная препаративная форма по п.1, где, по меньшей мере, один внутригранулярный эксципиент представляет собой связующий агент.

6. Лекарственная препаративная форма по п.1, где внутригранулярный эксципиент представляет собой

комбинацию, по меньшей мере, одного разбавителя и, по меньшей мере, одного связующего агента;

комбинацию, по меньшей мере, одного разбавителя и, по меньшей мере, одного разрыхлителя;

комбинацию, по меньшей мере, одного разрыхлителя и, по меньшей мере, одного связующего агента; или

комбинацию, по меньшей мере, одного разбавителя, по меньшей мере, одного разрыхлителя и, по меньшей мере, одного связующего агента.

7. Лекарственная препаративная форма по п.3, где разрыхлитель выбран из группы, состоящей из повидона, кросповидона, карбоксиметилцеллюлозы, метилцеллюлозы, альгиновой кислоты, кроскармеллозы натрия, натрия крахмалгликолята, крахмала, формальдегид-казеина или их комбинаций.

8. Лекарственная препаративная форма по п.4, где разбавитель выбран из группы, состоящей из мальтозы, мальтодекстрина, лактозы, фруктозы, декстрина, микрокристаллической целлюлозы, предварительно желатинизированного крахмала, сорбита, сахарозы, соединенной с кремнием микрокристаллической целлюлозы, порошкообразной целлюлозы, декстратов, маннита, фосфата кальция или их комбинаций.

9. Лекарственная препаративная форма по п.5, где связующий агент выбран из группы, состоящей из акации, декстрина, крахмала, повидона, карбоксиметилцеллюлозы, гуаровой камеди, глюкозы, гидроксипропилметилцеллюлозы, метилцеллюлозы, полиметакрилатов, мальтодекстрина, гидроксипропилцеллюлозы или их комбинаций.

10. Лекарственная препаративная форма по п.1, где гранулированные материалы изготовлены сухим гранулированием.

11. Лекарственная препаративная форма по п.1, где гранулированные материалы изготовлены влажным гранулированием.

12. Лекарственная препаративная форма по п.1, причем препаративная форма представляет собой капсулу, включающую гранулированные материалы, инкапсулированные в оболочку.

13. Лекарственная препаративная форма по п.12, причем препаративная форма включает внегранулярный смазывающий агент.

14. Лекарственная препаративная форма по п.13, где смазывающий агент выбран из группы, состоящей из стеарата кальция, стеарата магния, стеариновой кислоты, талька, растительного масла, полоксамера, минерального масла, лаурилсульфата натрия, стеарилфумарата натрия, стеарата цинка или их комбинаций.

15. Лекарственная препаративная форма по п.1, причем препаративная форма представляет собой таблетку, включающую гранулированные материалы в комбинации с одним или более внегранулярным эксципиентом.

16. Лекарственная препаративная форма по п.15, где внегранулярный эксципиент выбран из группы, состоящей из одного или более разрыхлителей, одного или более разбавителей, одного или более связующих агентов, одного или более смазывающих агентов и их комбинаций.

17. Лекарственная препаративная форма по п.16, где внегранулярный разрыхлитель выбран из группы, состоящей из повидона, кросповидона, карбоксиметилцеллюлозы, метилцеллюлозы, альгиновой кислоты, кроскармеллозы натрия, натрия крахмалгликолята, крахмала, формальдегид-казеина или их комбинаций.

18. Лекарственная препаративная форма по п.16, где внегранулярный разбавитель выбран из группы, состоящей из мальтозы, мальтодекстрина, лактозы, фруктозы, декстрина, микрокристаллической целлюлозы, предварительно желатинизированного крахмала, сорбита, сахарозы, соединенной с кремнием микрокристаллической целлюлозы, порошкообразной целлюлозы, декстратов, маннита, фосфата кальция или их комбинаций.

19. Лекарственная препаративная форма по п.16, где внегранулярный связующий агент

выбран из группы, состоящей из акации, декстрина, крахмала, повидона, карбоксиметилцеллюлозы, гуаровой камеди, глюкозы, гидроксипропилметилцеллюлозы, метилцеллюлозы, полиметакрилатов, мальтодекстрина, гидроксиэтилцеллюлозы или их комбинаций.

20. Лекарственная препаративная форма по п.16, где внегранулярный связующий агент выбран из группы, состоящей из стеарата кальция, стеарата магния, стерина, стеариновой кислоты, талька, растительного масла, полоксамера, минерального масла, лаурилсульфата натрия, стеарилфумарата натрия, стеарата цинка или их комбинаций.

21. Лекарственная препаративная форма по п.2, где 90% лекарственной субстанции имеет размер частиц менее чем 250 мкм.

22. Лекарственная препаративная форма по п.21, где 90% лекарственной субстанции имеет размер частиц менее чем 150 мкм и 50% лекарственной субстанции имеет размер частиц менее чем 25 мкм.

23. Лекарственная препаративная форма по п.22, где 90% лекарственной субстанции имеет размер частиц менее чем 50 мкм и 50% лекарственной субстанции имеет размер частиц менее чем 15 мкм.