



(51) МПК
A61K 9/52 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 45/00 (2006.01)
A61K 47/44 (2006.01)
A61P 15/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21)(22) Заявка: 2011119796, 14.04.2006

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.04.2006

Дата регистрации:
22.06.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
15.04.2005 US 60/671,454;
30.09.2005 US 60/721,971

Номер и дата приоритета первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2007142204 15.04.2005

(43) Дата публикации заявки: 27.11.2012 Бюл. № 33

(45) Опубликовано: 22.06.2017 Бюл. № 18

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

(72) Автор(ы):

**ДАДЛИ Роберт И. (US),
КОНСТАНТИНИДЕС Панайотис П. (US)**

(73) Патентообладатель(и):

КЛАРУС ТЕРАПЬЮТИКС, ИНК. (US)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2005/0070516 A1, 31.03.2005. WO
00/59512 A1, 12.10.2000. RU 2239428 C2,
10.11.2004. US 20020068693 A1, 06.06.2002.

RU 2623206 C2

(54) **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ДЛЯ ГИДРОФОБНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОМПОЗИЦИЙ, ИХ СОДЕРЖАЩИХ**

(57) Формула изобретения

1. Фармацевтическая композиция для перорального введения млекопитающему субъекту, включающая:

а) 15-20 масс. % солюбилизированного эфира тестостерона, который выбран из тестостерон энантата, тестостерон ундеканоата, тестостерон ципионата и тестостерон пальмитата;

б) 5-20 масс. % гидрофильного сурфактанта, который представляет собой этоксилат гидрогенированного касторового масла;

в) 50-70 масс. % липофильтного сурфактанта, который выбран из C₁₄-C₂₄ жирной кислоты и моно и/или диглицеридов жирных кислот; и

г) 10-15 масс. % легкоусваиваемого масла.

2. Фармацевтическая композиция по п. 1, которая имеет процентный (%) профиль растворимости *in vitro* в фосфатном буферном соляном растворе, который указывает на высвобождение из композиции по существу всего солюбилизированного эфира тестостерона в течение около 2-х часов.

3. Фармацевтическая композиция по п. 1, в которой эфир тестостерона представляет собой тестостерон ундеканоат.

RU 2623206 C2

R U C 2 2 0 6 2 3 2 0 6

R U 2 6 2 3 2 0 6 C 2

4. Фармацевтическая композиция по п. 1, в которой липофильный сурфактант представляет собой C₁₄-C₂₄ жирную кислоту, которую выбирают из группы, состоящей из миристиновой кислоты, пальмитиновой кислоты, стеариновой кислоты, олеиновой кислоты линолевой кислоты и линоленовой кислоты.

5. Фармацевтическая композиция по п. 1, в которой одно или несколько легкоусваиваемых масел представляют собой растительное масло, которое выбирают из группы, состоящей из соевого масла, сафлорового масла, кукурузного масла, оливкового масла, касторового масла, хлопкового масла, арахисового масла, подсолнечного масла, кокосового масла, пальмового масла, рапсового масла, масла энотеры, масла виноградных косточек, масла зародышей пшеницы, кунжутного масла, масла авокадо, миндального масла, масла огуречника, масла мяты перечной и масла абрикосовых косточек.

6. Фармацевтическая композиция по п. 1, которая дополнительно включает один или несколько жирорастворимых терапевтических агентов.

7. Фармацевтическая композиция по п. 6, в которой один или несколько дополнительных жирорастворимых терапевтических агентов выбирают из группы, состоящей из синтетического прогестина, ингибитора 5 α -редуктазы I и/или II типа, финастерида, дутастерида или их комбинации.

8. Фармацевтическая композиция по п. 6, в которой один или несколько дополнительных жирорастворимых терапевтических агентов содержат эфир тестостерона.

9. Фармацевтическая композиция по п. 1, заключенная в твердую или мягкую желатиновую капсулу.

10. Фармацевтическая композиция по п. 4, в которой липофильный сурфактант представляет собой олеиновую кислоту.

11. Фармацевтическая композиция по п. 1, не содержащая одноатомный спирт.

12. Фармацевтическая композиция по п. 11, в которой одноатомный спирт выбирают из группы, состоящей из C₂-C₁₈ алифатического или ароматического спирта.

13. Фармацевтическая композиция по п. 12, в которой одноатомный спирт выбирают из группы, состоящей из этанола и бензилового спирта.

14. Фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-13, предназначенная для лечения дефицита тестостерона или его симптомов.