



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ(21), (22) Заявка: **2007148444/15**, 23.05.2006(30) Конвенционный приоритет:
25.05.2005 EP 05104491.5
14.06.2005 US 60/690,391(43) Дата публикации заявки: **27.06.2009** Бюл. № 18(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: **25.12.2007**(86) Заявка РСТ:
EP 2006/062518 (23.05.2006)(87) Публикация РСТ:
WO 2006/125774 (30.11.2006)Адрес для переписки:
129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. А.В.Мицу

(71) Заявитель(и):

ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА Н.В. (ВЕ)

(72) Автор(ы):

ФРАНСУА Марк Карел Йозеф (ВЕ),
ДРИС Вилли Мария Альберт Карло (ВЕ),
ЭМБРЕХТС Роджер Каролус Аугуста (ВЕ)**(54) ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ТОПИРАМАТА****(57) Формула изобретения**

1. Композиция жидкого первичного концентрата, включающая топирамат или его фармацевтически приемлемую соль присоединения в качестве активного ингредиента и органический растворитель; указанная композиция имеет низкое содержание воды.
2. Композиция по п.1, где композиция представляет собой раствор.
3. Композиция по п.2, где органический растворитель выбирают из этанола, глицерина, ПЭГ, пропиленгликоля или их смесей.
4. Композиция по п.3, где органический растворитель выбирают из глицерина, ПЭГ, пропиленгликоля или их смесей.
5. Композиция по п.4, где органический растворитель представляет собой глицерин; ПЭГ 400; смесь глицерина с другим органическим растворителем, выбранным из ПЭГ 400, пропиленгликоля или их смеси; или смесь ПЭГ 400 с пропиленгликолем.
6. Композиция по п.5, где органический растворитель представляет собой смесь глицерина и ПЭГ 400.
7. Композиция по п.1, где активный ингредиент представляет собой свободную кислоту топирамат.
8. Композиция по п.1, где концентрация топирамата или его фармацевтически приемлемой соли присоединения изменяется в пределах от примерно 10 мг/мл до

примерно 40 мг/мл (эквивалент топирамата).

9. Композиция по п.8, где концентрация топирамата или его фармацевтически приемлемой соли присоединения составляет от примерно 20 мг/мл до примерно 40 мг/мл (эквивалент топирамата).

10. Композиция по п.9, где концентрация топирамата или его фармацевтически приемлемой соли присоединения составляет примерно 30 мг/мл (эквивалент топирамата).

11. Композиция по п.1, дополнительно включающая один или более консервантов.

12. Композиция по п.11, где один или более консервантов представляют собой парабены.

13. Композиция по п.1, дополнительно включающая один или более подсластителей и/или вкусовых добавок.

14. Композиция по п.1, дополнительно включающая основание.

15. Композиция по п.1, где содержание воды составляет приблизительно 2,5 мас.% или менее.

16. Композиция по п.15, где содержание воды составляет примерно 1% масс. или менее.

17. Композиция по п.1, имеющая следующий состав:

Топирамат (свободная кислота)	30 мг
Метилпарагидроксibenзоат	21,6 мг
Пропилпарагидроксibenзоат	2,4 мг
Сукралоза	30 мг
Вкусовая добавка гренадина	4,8 мг
Маскирующая вкусовая добавка 11031-31	2,4 мг
Гидроксид натрия	добавить сколько необходимо до pH 7 (отражает значение pH композиции после восстановления)
Очищенная вода	7,5 мкл
Полиэтиленгликоль 400	500 мг
Глицерин	добавить сколько необходимо до 1000 мкл

18. Жидкая композиция для орального введения, полученная смешиванием композиции с водной средой.

19. Жидкая композиция по п.18, где композиция представляет собой раствор.

20. Жидкая композиция по п.19, где концентрация топарамата или его фармацевтически приемлемой соли присоединения составляет от примерно 2,5 мг/мл до примерно 10 мг/мл (эквивалент топирамата).

21. Жидкая композиция по п.20, где концентрация топарамата или его фармацевтически приемлемой соли присоединения изменяется в пределах от примерно 5 мг/мл до примерно 10 мг/мл

22. Жидкая композиция по п.21, где концентрация топарамата или его фармацевтически приемлемой соли присоединения составляет примерно 5 мг/мл.

23. Жидкая композиция по п.18, включающая 1 часть композиции по п.17 и 5 частей водной среды.

24. Жидкая композиция по п.18 для использования в качестве лекарственного средства.

25. Применение жидкой композиции по любому из пп.18-23 для изготовления лекарственного средства для лечения припадков у пациентов с простой или комплексной парциальной эпилепсией, первично или вторично генерализованных тонико-клонических судорог и припадков, связанных с синдромом Леннокса-Гасто, мигреней.

26. Контейнер, содержащий композицию по любому из пп.1-17.

27. Контейнер по п.26, содержащий примерно 15 мл композиции по п.17.
 28. Контейнер по п.27, где контейнер может вместить приблизительно 100 мл.
 29. Композиция, содержащая

топирамат или его фармацевтически приемлемую соль присоединения	от примерно 10 до примерно 40 мг (эквивалента топирамита)
органический растворитель, выбранный из этанола, глицерина, ПЭГ, пропиленгликоля или их смесей	до 1 мл

30. Композиция по п.29, включающая от примерно 10 мг до примерно 40 мг свободной кислоты топирамата.

31. Композиция по п.29 или 30, где органический растворитель представляет собой смесь глицерина с другим органическим растворителем, выбранным из ПЭГ, пропиленгликоля или их смесей.

32. Композиция по п.31, где органический растворитель представляет собой смесь глицерина и ПЭГ 400.

33. Композиция по п.29, дополнительно включающая подсластитель (подсластители) и/или вкусовую добавку (добавки).

34. Композиция по любому из пп.29 или 33, дополнительно включающая один или более консервантов.

35. Композиция по п.34, где один или более консервантов представляют собой парабены.

36. Композиция по п.35, где консерванты представляют собой метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат.

37. Композиция по п.29, имеющая низкое содержание воды.

38. Композиция по п.37, по существу, свободная от воды.

RU 200714844 A

RU 200714844 A