



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: **2010119041/15, 10.10.2008**

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

12.10.2007 US 60/998,754

10.10.2008 US 12/249,258

(43) Дата публикации заявки: **20.11.2011 Бюл. № 32**

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: **12.05.2010**

(86) Заявка РСТ:

US 2008/079520 (10.10.2008)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2009/049160 (16.04.2009)

Адрес для переписки:

**129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городиский и
Партнеры", А.В.Мицу**

(71) Заявитель(и):

**ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ НОРТ
АМЕРИКА, ИНК. (US)**

(72) Автор(ы):

**ЛИ Рональд Л. (US),
ВАКИЛИНЕДЖАД Маджид (US),
МАЛФОРД Дарси (US),
ВУ Дзин-тао (US),
ЭТКИНСОН Стюарт (US)**

**(54) СПОСОБЫ ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА,
НЕЗАВИСИМОГО ОТ ПОТРЕБЛЕНИЯ ПИЩИ**

(57) Формула изобретения

1. Способ лечения нарушения желудочно-кишечного тракта у пациента, нуждающегося в этом лечении, включающий стадии:

введение указанному пациенту фармацевтической композиции, содержащей терапевтически эффективное количество лекарственной формы, включающей ингибитор протонного насоса, в котором указанную фармацевтическую композицию можно вводить пациенту независимо от приема пищи.

2. Способ лечения нарушения желудочно-кишечного тракта у пациента, нуждающегося в этом лечении, включающий стадии:

введение указанному пациенту фармацевтической композиции, содержащей терапевтически эффективное количество:

(а) первой твердой частицы, где указанная первая твердая частица содержит активный агент и первое энтеросолюбильное покрытие, причем первое энтеросолюбильное покрытие высвобождает активный агент из твердой частицы при рН от приблизительно 5,0 до приблизительно 5,5; и

(b) второй твердой частицы, где указанная вторая твердая частица содержит

активный агент и второе энтеросолюбильное покрытие, причем второе энтеросолюбильное покрытие высвобождает активный агент из твердой частицы при рН от приблизительно 6,2 до приблизительно 6,8;

в котором первая твердая частица содержит от приблизительно 15 вес.% до приблизительно 50 вес.% фармацевтической композиции и вторая твердая частица содержит от приблизительно 50 вес.% до приблизительно 85 вес.% фармацевтической композиции; и

дополнительно в котором указанную фармацевтическую композицию можно вводить пациенту независимо от приема пищи.

3. Способ по п.2, в котором активный агент в первой твердой частице представляет собой декслансопразол.

4. Способ по п.2, в котором активный агент во второй твердой частице представляет собой декслансопразол.

5. Способ по п.2, в котором активный агент в первой твердой частице и во второй твердой частице представляет собой декслансопразол.

6. Способ по п.2, в котором первое энтеросолюбильное покрытие имеет рН приблизительно 5,5.

7. Способ по п.6, в котором первое энтеросолюбильное покрытие содержит дисперсию сополимера метакриловой кислоты.

8. Способ по п.2, в котором второе энтеросолюбильное покрытие имеет рН приблизительно 6,75.

9. Способ по п.8, в котором второе энтеросолюбильное покрытие содержит смесь сополимера метакриловой кислоты типа В и сополимера метакриловой кислоты типа А в отношении 3:1.

10. Способ по п.2, в котором первая твердая частица содержит защитный слой между активным агентом и первым энтеросолюбильным покрытием.

11. Способ по п.2, в котором вторая твердая частица содержит защитный слой между активным агентом и вторым энтеросолюбильным покрытием.

12. Способ по п.10 или 11, в котором защитный слой представляет собой сахарозу, гипромеллозу, неэнтеросолюбильное покрытие или любую их комбинацию.

13. Способ по п.12, в котором неэнтеросолюбильное покрытие представляет собой гидроксипропилцеллюлозу.

14. Способ по п.2, в котором первая твердая частица содержит приблизительно 25% фармацевтической композиции, и вторая твердая частица содержит приблизительно 75% фармацевтической композиции.

15. Способ по п.2, в котором первая твердая частица представляет собой гранулу.

16. Способ по п.2, в котором вторая твердая частица представляет собой гранулу.

17. Способ по п.2, в котором фармацевтическая композиция представляет собой таблетку или капсулу.

18. Способ по п.2, в котором нарушение желудочно-кишечного тракта представляет собой изжогу, воспалительную болезнь кишечника, болезнь Крона, синдром раздраженного кишечника, язвенный колит, пептическую язву, стрессовую язву, кровоточащую пептическую язву, дуоденальную язву, инфекционный энтерит, колит, дивертикулит, повышенную кислотность желудка, диспепсию, гастропарез, синдром Золлингера-Эллисона, гастроэзофагеальную рефлюксную болезнь, заболевание, вызванное *Helicobacter pylori*, синдром укороченной кишки, гиперсекреторные состояния, связанные с системным мастоцитозом или базофильным лейкозом, или гипергистаминемией, или комбинации любых из вышеупомянутых нарушений.