



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21), (22) Заявка: 2004134728/15, 28.05.2003

(30) Приоритет: 31.05.2002 US 60/384,442

(43) Дата публикации заявки: 10.06.2005 Бюл. № 16

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 29.11.2004

(86) Заявка РСТ:
US 03/16747 (28.05.2003)

(87) Публикация РСТ:
WO 03/101384 (11.12.2003)

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):
АЛЗА КОРПОРЕЙШН (US)

(72) Автор(ы):
ФИНК Трэйси Энн (US),
АЙЕР Атул Д. (US),
ДЖОНСОН Дебора Дж. (US),
ШИНАВАНД Падмаджа (US)

(74) Патентный поверенный:
Егорова Галина Борисовна

(54) **ДОЗИРОВАННЫЕ ФОРМЫ И КОМПОЗИЦИИ ДЛЯ ОСМОТИЧЕСКОЙ ДОСТАВКИ
РАЗЛИЧНЫХ ДОЗИРОВОК ОКСИКОДОНА**

Формула изобретения

1. Пероральная дозированная форма с контролируемым высвобождением для введения оксикодона один раз в день, включающая в себя

(a) лекарственную сердцевину, которая содержит

(i) осмотический агент; и

(ii) низкую дозу оксикодона или одну или более его фармацевтически приемлемых солей;

(b) полупроницаемую мембрану, по крайней мере частично окружающую лекарственную сердцевину; и

(c) выходное отверстие через полупроницаемую мембрану, которое сообщается с лекарственной сердцевиной так, чтобы способствовать высвобождению оксикодона в окружающую среду;

где лекарственная сердцевина при гидратации в окружающей среде проявляет вязкость приблизительно от 50 до 100 сП.

2. Дозированная форма по п.1, где осмотическим агентом является хлорид натрия.

3. Дозированная форма по п.1, в которой осмотический агент содержится в количестве от 0% до приблизительно 25 мас.% общей дозированной формы.

4. Дозированная форма по п.1, в которой осмотический агент содержится в количестве от 15% до приблизительно 25 мас.% общей дозированной формы.

5. Дозированная форма по п.1, где низкая доза оксикодона составляет приблизительно от 5 до 15 мас.% общей дозированной формы.

6. Дозированная форма по п.1, где лекарственная сердцевина дополнительно содержит

полиалкиленоксидный полимер.

7. Дозированная форма по п.1, дополнительно включающая в себя расширяемый слой, который не содержит оксикодон.

8. Способ лечения состояния у субъекта, отвечающего на введение оксикодона, включающий в себя пероральное введение субъекту дозированной формы по п.1.

9. Пероральная дозированная форма с контролируемым высвобождением для введения оксикодона один раз в день, включающая в себя

(а) лекарственную сердцевину, которая содержит

(i) высокую дозу оксикодона или одну или более его фармацевтически приемлемых солей; и

(ii) не содержит осмотический агент;

(b) полупроницаемую мембрану, по крайней мере частично окружающую лекарственную сердцевину; и

(c) выходное отверстие через полупроницаемую мембрану, которое сообщается с лекарственной сердцевиной так, чтобы способствовать высвобождению оксикодона в окружающую среду;

где лекарственная сердцевина при гидратации в окружающей среде проявляет вязкость приблизительно от 50 до приблизительно 100 сП.

10. Способ лечения состояния у субъекта, отвечающего на введение оксикодона, включающий в себя пероральное введение субъекту дозированной формы по п.9.

11. Дозированная форма по п.9, где высокая доза оксикодона составляет приблизительно от 15 до приблизительно 40 мас.% общей дозированной формы.

12. Дозированная форма по п.9, где высокая доза оксикодона составляет приблизительно от 17,7 до приблизительно 36,8 мас.% общей дозированной формы.

13. Дозированная форма по п.9, которая также содержит осмотический агент.

14. Пероральная дозированная форма с контролируемым высвобождением для введения оксикодона один раз в день, включающая в себя

(а) лекарственную сердцевину, которая содержит

(i) осмотический агент; и

(ii) низкую дозу оксикодона или одну или более его фармацевтически приемлемых солей;

(b) полупроницаемую мембрану, по крайней мере частично окружающую лекарственную сердцевину, и

(c) выходное отверстие через полупроницаемую мембрану, которое сообщается с лекарственной сердцевиной так, чтобы способствовать высвобождению оксикодона в окружающую среду;

где показатель высвобождения составляет приблизительно от 20 до 100%.

15. Пероральная дозированная форма с контролируемым высвобождением для введения оксикодона один раз в день, включающая в себя

(а) лекарственную сердцевину, которая содержит

(i) высокую дозу оксикодона или одну или более его фармацевтически приемлемых солей; и

(ii) не содержит осмотический агент;

(b) полупроницаемую мембрану, по крайней мере частично окружающую лекарственную сердцевину; и

(c) выходное отверстие через полупроницаемую мембрану, которое сообщается с лекарственной сердцевиной так, чтобы способствовать высвобождению оксикодона в окружающую среду;

где показатель высвобождения составляет приблизительно от 20 до 100%.

16. Осмотическая лекарственная композиция, содержащая высокую дозу оксикодона и полимерный носитель и не содержащая осмотический агент.