(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
Bureau international

(43) Date de la publication internationale
18 mai 2012 (18.05.2012)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2012/063005 A2

(51) Classification internationale des brevets :
A61K 9/48 (2006.01) *A61K 31/343* (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2011/052622

(22) Date de dépôt international :
10 novembre 2011 (10.11.2011)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1059306 10 novembre 2010 (10.11.2010) FR

(71) Déposant *(pour tous les États désignés sauf US)* : **Sanofi** [FR/FR]; 174 avenue de France, F-75013 Paris (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants *(pour US seulement)* : **ABRAMOVICI, Bernard** [FR/FR]; c/o Sanofi, Département Brevets, 174 Avenue de France, F-75013 Paris (FR). **BEILLES, Stéphane** [FR/FR]; c/o Sanofi, Département Brevets, 174 Avenue de France, F-75013 Paris (FR). **GAUTIER, Jean-Claude** [FR/FR]; c/o Sanofi, Département Brevets, 174 Avenue de France, F-75013 Paris (FR). **CHAMBONNET, Sandra** [FR/FR]; c/o Sanofi Département Brevets, 174 avenue de France, F-75013 Paris (FR).

(74) Mandataire : **BOURON, Estelle**; c/o sanofi, Département Brevets, 174 avenue de France, F-75013 Paris (FR).

(81) États désignés *(sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible)* : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés *(sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible)* : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Déclarations en vertu de la règle 4.17 :

— *relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv))*

Publiée :

— *sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport (règle 48.2.g))*

(54) **Title** : PHARMACEUTICAL COMPOSITION AND DOSAGE FORM COMPRISING DRONEDARONE, AND PREPARATION METHOD THEREOF

(54) **Titre** : COMPOSITION PHARMACEUTIQUE ET FORME GALENIQUE A BASE DE DRONEDARONE ET SON PROCEDE DE PREPARATION

(57) **Abstract** : The invention generally relates to a pharmaceutical composition for oral administration, containing, as active principle, a benzofuran derivative having antiarrhythmic activity, in particular dronedarone and the pharmaceutically acceptable salts thereof, and at least one lipid carrier, said pharmaceutical composition being intended to be used in a dosage form of the capsule type, in particular with a hard shell. This pharmaceutical composition and the dosage form comprising such a composition aim to limit the meal effect following oral administration in humans. The lipid carrier allows: the solubilisation of the active principle of the invention; and the shielding thereof from the negative effects of pH in the intestinal tract, thereby allowing same to be spared from the meal effect to a significant extent.

(57) **Abrégé** : La présente invention se rapporte, d'une manière générale, à une composition pharmaceutique pour administration orale contenant comme principe actif un dérivé de benzofurane à activité antiarythmique, en particulier la dronédarone et ses sels pharmaceutiquement acceptables et au moins un excipient lipidique, ladite composition pharmaceutique étant destinée à être utilisée sous forme galénique de type capsule, en particulier à enveloppe dure. Cette composition pharmaceutique et ladite forme galénique comprenant une telle composition visent à limiter l'effet repas après administration orale chez l'homme. L'excipient lipidique permet d'une part de solubiliser le principe actif conforme à l'invention et d'autre part de le préserver des effets négatifs du pH au niveau du tractus intestinal, permettant ainsi de s'exonérer de l'effet repas de façon significative.

WO 2012/063005 A2