

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第3部門第2区分
 【発行日】平成20年2月14日(2008.2.14)

【公表番号】特表2007-520553(P2007-520553A)
 【公表日】平成19年7月26日(2007.7.26)
 【年通号数】公開・登録公報2007-028
 【出願番号】特願2006-552145(P2006-552145)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 9/16 (2006.01)
 A 6 1 K 31/137 (2006.01)
 A 6 1 P 25/24 (2006.01)
 A 6 1 P 1/04 (2006.01)
 A 6 1 K 47/36 (2006.01)
 A 6 1 K 47/32 (2006.01)
 A 6 1 K 9/48 (2006.01)
 A 6 1 K 9/22 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/16
 A 6 1 K 31/137
 A 6 1 P 25/24
 A 6 1 P 1/04
 A 6 1 K 47/36
 A 6 1 K 47/32
 A 6 1 K 9/48
 A 6 1 K 9/22

【手続補正書】

【提出日】平成19年12月20日(2007.12.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ODVスクシナートおよび/またはODVホルメートの多微粒子形を含むO-デスメチルペンラファキシン(ODV)の多微粒子製剤。

【請求項2】

前記多微粒子製剤が持続放出製剤または遅延放出製剤である、請求項1に記載の製剤。

【請求項3】

前記製剤がODVのスフェロイド(spheroid)、ビーズまたはペレットを含む、請求項1または2に記載の製剤。

【請求項4】

ペレットのサイズが約0.6mm~約1mmである、請求項3に記載の製剤。

【請求項5】

多微粒子がさらに速度制御ポリマーを含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項6】

速度制御ポリマーが親水性ポリマーおよび不活性可塑化ポリマーから成る群より選択さ

れる、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 7】

多微粒子が希釈剤、フィラー、流動促進剤、固結防止剤、および/またはアジュバントをさらに含む、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 8】

多微粒子がフィルムコーティングを含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項 9】

請求項 1 から 8 のいずれかに記載の ODV スクシナートまたはホルメートの多微粒子製剤を含む、それらを必要とする対象におけるうつ病を治療するための医薬組成物。

【請求項 10】

請求項 1 から 8 のいずれかに記載の ODV の多微粒子製剤を含む、ベンラファキシンを用いた治療を受けている対象におけるベンラファキシンの胃腸副作用を低減するための医薬組成物。

【請求項 11】

約 3 重量% ~ 約 70 重量% の O - デスマチルベンラファキシンスクシナートまたはホルメートおよび約 5 重量% ~ 約 75 重量% の微結晶性セルロースを含む、多微粒子の改良放出製剤。

【請求項 12】

多微粒子がシールコートをさらに含む、請求項 11 に記載の改良放出製剤。

【請求項 13】

シールコートがヒドロキシプロピルメチルセルロースを含む、請求項 12 に記載の改良放出製剤。

【請求項 14】

多微粒子がポリメチルアクリレート、ヒポメロース、エチルセルロースおよびその組合せの中から選択される腸溶コートをさらに含む、請求項 11 から 13 のいずれかに記載の改良放出製剤。

【請求項 15】

腸溶コートがエチルセルロースを含む、請求項 14 に記載の改良放出製剤。

【請求項 16】

請求項 11 から 15 のいずれか一項に記載の改良製剤を含む、それらを必要とする対象におけるうつ病を治療するための医薬組成物。

【請求項 17】

請求項 11 から 15 のいずれかに記載の改良製剤を含む、ODV を用いた治療を受けている対象における ODV の胃腸副作用を低減する ための医薬組成物。

【請求項 18】

多微粒子 O - デスマチルベンラファキシン (ODV) スクシナートまたはホルメート 10 mg ~ 400 mg を含む、改良放出ベンラファキシン生成物。

【請求項 19】

前記多微粒子 ODV スクシナートまたはホルメートを含有するカプセルシェルである、請求項 18 に記載の生成物。

【請求項 20】

前記多微粒子 ODV スクシナートまたはホルメートを含む圧縮錠剤である、請求項 18 に記載の生成物。

【請求項 21】

請求項 18 に記載の生成物を含む、それらを必要とする対象におけるうつ病を治療するための医薬組成物。

【請求項 22】

請求項 18 から 20 のいずれか一項に記載の生成物を含む、ベンラファキシン治療に関連する胃腸副作用を低減するための医薬組成物。

【請求項 23】

請求項 3 または請求項 4 に記載のペレット、ビーズまたはスフェロイド (spheroid) を含む、ODV を小児または高齢患者に送達するための医薬組成物。

【請求項 24】

多微粒子 ODV スクシナートおよび / またはホルメートを含む生成物。

【請求項 25】

多微粒子 ODV スクシナートおよび / またはホルメートを含むフォイルパッケージを含む、請求項 24 に記載の生成物。

【請求項 26】

経鼻胃管を通じて、半固体食品による懸濁物または分散物として患者に投与できる、ODV ホルメートまたはスクシナートの多微粒子製剤。

【請求項 27】

過敏性腸症候群の治療のための、ODV ホルメートまたはスクシナートの遅延放出多微粒子製剤。

【請求項 28】

医薬品の調製における、請求項 1 から 8、11 から 15、および 26 から 27 のいずれかに記載の製剤の使用。

【請求項 29】

前記医薬品がうつ病、ベンラファキシンを用いた治療を受けている対象におけるベンラファキシンの胃腸副作用、および過敏性腸症候群の治療に有用である、請求項 28 に記載の使用。

【請求項 30】

小児または高齢患者へ送達する医薬品の調製のための、請求項 3 または 4 に記載の製剤の使用。

【請求項 31】

投与単位の調製における、請求項 1 から 8、11 から 15、および 26 から 27 のいずれかに記載の製剤の使用。

【請求項 32】

前記投薬単位が経口、経皮、または経粘膜投与用である、請求項 31 に記載の使用。

【請求項 33】

請求項 1 から 8、11 から 15、および 26 から 27 のいずれかに記載の製剤を単位投薬形内に有する容器を含む製薬パック。