

【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19年11月1日(2007.11.1)

【公表番号】特表2003-513045(P2003-513045A)

【公表日】平成15年4月8日(2003.4.8)

【出願番号】特願2001-534385(P2001-534385)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/52 (2006.01)

A 6 1 K 31/439 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 9/52

A 6 1 K 31/439

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/42

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/10

【手続補正書】

【提出日】平成19年9月10日(2007.9.10)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

便秘及び過敏性大腸症候群から選択された症状を治療するための医薬の製造のためのオピオイド拮抗剤の使用において、

該治療が、前記拮抗剤の当初の放出を、中位乃至遠位小腸及び/又は上行結腸を目標として定め、次いで前記拮抗剤の持続性放出を、該小腸の残留部及び結腸全体に涉って確保することによって行われるものである使用。

【請求項2】

該症状が便秘である、請求項1において記載された使用。

【請求項3】

該症状が、過敏性大腸症候群である、請求項1において記載された使用。

【請求項4】

前記オピオイド拮抗剤が、ナロキソン又はその薬学的に許容可能な塩である、請求項1乃至3の内の何れか一項において記載された使用。

【請求項5】

前記オピオイド拮抗剤が、ナルトレクソン又はその薬学的に許容可能な塩である、請求項1乃至3の内の何れか一項において記載された使用。

【請求項6】

該便秘が、オピオイドにより誘発されたものである、請求項1乃至5の内の何れか一項

において記載された使用。

【請求項 7】

該オピオイド拮抗剤の当初の放出が上行結腸を目標として定めたものである、請求項 1 乃至 6 の内の何れか一項において記載された使用。

【請求項 8】

該オピオイド拮抗剤の当初の放出が遠位回腸を目標として定めたものである、請求項 1 乃至 6 の内の何れか一項において記載された使用。

【請求項 9】

前記拮抗剤の当初の放出を、中位乃至遠位小腸及び/又は上行結腸を目標として定め、次いで前記拮抗剤の持続性放出を、該小腸の残留部及び結腸全体に涉って確保する、経口用の遅延性及び持続性放出剤形にオピオイド拮抗剤を含めて成る組成物。

【請求項 10】

前記オピオイド拮抗剤が、ナロキソン又はその薬学的に許容可能な塩である、請求項 9 において記載された組成物。

【請求項 11】

前記オピオイド拮抗剤が、ナルトレクソン又はその薬学的に許容可能な塩である、請求項 9 において記載された組成物。

【請求項 12】

前記オピオイド拮抗剤をカプセルに封入させたマトリックス中に分散させるに際して、該カプセルが、中位乃至遠位小腸及び/又は上行結腸に到達した場合直ちに崩壊し、かくして該マトリックスからの該オピオイド拮抗剤の持続性放出を可能ならしめるものである請求項 9 乃至 11 の内の何れか一項において記載された組成物。

【請求項 13】

前記マトリックスが、熱不安定性マトリックスである、請求項 10 において記載された組成物。

【請求項 14】

前記マトリックスが、モノ -、ジ - 及びトリ - グリセライド並びにポリエチレングリコールのモノ - 及びジ - 脂肪酸エステルを含む飽和ポリグリコール化グリセライド賦形剤である、請求項 13 において記載された組成物。

【請求項 15】

前記マトリックスが、融点 / HLB 値の比が 53 / 10 であるポリグリコール化賦形剤を含んで成るものである、請求項 14 において記載された組成物。

【請求項 16】

前記マトリックスが、融点 / HLB 値の比が 53 / 13 と 42 / 12 であるポリグリコール化賦形剤の混合物を含んで成るものである、請求項 14 において記載された組成物。

【請求項 17】

前記 50 / 13 と 42 / 12 賦形剤の混合物が、80 : 20 乃至 95 : 5 なる範囲の比率で含まれるものである、請求項 16 において記載された組成物。

【請求項 18】

カプセルが、腸溶コーティング処理ゼラチンカプセルである、請求項 12 乃至 17 の内の何れか一項において記載された組成物。

【請求項 19】

腸溶コーティングが、遊離カルボキシル基とエステル基との比率が 1 : 1 乃至 1 : 2 であるメタアクリル酸とメタアクリル酸メチルとのコポリマーを含んで成るものである、請求項 18 において記載された組成物。

【請求項 20】

腸溶コーティングが、遊離カルボキシル基とエステル基との比率が 1 : 2 であるメタアクリル酸とメタアクリル酸メチルとのコポリマーを含んで成るものである、請求項 19 において記載された組成物。

【請求項 21】

オピオイド拮抗剤を単位投与量当りナロキソン又はその等価物として0.530mgなる量で含む、請求項9乃至20の内の何れか一項において記載された組成物。

【請求項22】

便秘及び過敏性大腸症候群から選択された症状を治療する方法において、オピオイド拮抗剤の当初の放出を、中位乃至遠位小腸及び/又は上行結腸を目標として定め、次いで前記拮抗剤の持続性放出を、該小腸の残留部及び結腸全体に涉って確保する、経口用の遅延性及び持続性放出組成物の有効量を患者に投与することから成る方法。

わたる