【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10月16日(2008.10.16)

【公表番号】特表2008-516893(P2008-516893A)
【公表日】平成20年5月22日(2008.5.22)
【年通号数】公開・登録公報2008-020
【出願番号】特願2007-530225(P2007-530225)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　9/32　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/58　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　9/32
Ａ６１Ｋ　9/58

【手続補正書】
【提出日】平成20年8月27日(2008.8.27)
【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】
薬物を経口送達するための医薬品剤形であって、胃腸管に送達される薬物と、前記剤形の少なくとも一表面に施される生体接着性ポリマーコーティングとを含み、前記コーティングは、ラット腸で測定したところによると、少なくとも１００Ｎ／ｍ^{2}の破壊強度を前記剤形に付与し、前記剤形は、摂食状態のビーグルモデルにおいて、少なくとも４時間、胃腸管に滞留し、その間に前記薬物が前記剤形から放出される、医薬品剤形。
【請求項２】
薬物の経口送達のための錠剤であって、胃腸管に送達される薬物を含むコアと、前記錠剤の少なくとも一表面に施される生体接着性ポリマーコーティングとを含み、前記コーティングは、ラット腸で測定したところによると、少なくとも１００Ｎ／ｍ^{2}の破壊強度を錠剤に付与し、前記錠剤は、摂食状態のビーグルモデルにおいて、少なくとも４時間、胃腸管に滞留し、その間に前記薬物が前記錠剤から放出される、錠剤。
【請求項３】
前記生体接着性ポリマーコーティングは、水和作用によって実質的に膨潤しない、請求項２に記載の錠剤。
【請求項４】
前記錠剤は、胃腸管滞留時間未満の時間、薬物を放出する、請求項２に記載の錠剤。

【請求項５】
前記錠剤は、少なくとも５ｍｇの重さである、請求項２に記載の錠剤。
【請求項６】
前記生体接着性ポリマーコーティングは、疎水性の骨格と、その骨格にぶら下がる親水基を持つポリマーを含む、請求項２に記載の錠剤。
【請求項７】
前記生体接着性ポリマーコーティングは、疎水性の骨格と、その骨格にぶら下がっている疎水基を持つポリマーを含む、請求項２に記載の錠剤。
【請求項８】

薬物の経口送達用の錠剤であって、胃腸管に送達される薬物を含むコアと、前記錠剤の少なくとも一表面に施される生体接着性ポリマーコーティングとを含み、前記コーティングは、ラット腸で測定したところによると、少なくとも１００Ｎ／ｍ^{2}の破壊強度を錠剤に付与し、前記錠剤は、摂食状態のビーグルモデルにおいて、少なくとも４時間、胃腸管に滞留し、その間に前記薬物が前記錠剤から放出され、また前記生体接着性ポリマーコーティングは、前記ポリマーコーティングの粘膜接着を高める金属化合物をさらに含む、錠剤。

【請求項９】

薬物の経口送達用の錠剤であって、胃腸管に送達される薬物を含むコアと、前記錠剤の少なくとも一表面に施される生体接着性ポリマーコーティングとを含み、前記コーティングは、ラット腸で測定したところによると、少なくとも１００Ｎ／ｍ^{2}の破壊強度を錠剤に付与し、前記錠剤は、摂食状態のビーグルモデルにおいて、少なくとも４時間、胃腸管に滞留し、その間に前記薬物が前記錠剤から放出され、また、生体接着性ポリマーコーティングは、前記ポリマーコーティングの粘膜接着を高める低分子量オリゴマーをさらに含む、錠剤。

【請求項１０】

前記ポリマーコーティングは、ポリマーコーティングの粘膜接着を高める金属化合物をさらに含む、請求項９に記載の錠剤。

【請求項１１】

薬物の経口送達用の錠剤であって、胃腸管に送達される薬物を含むコアと、前記錠剤の少なくとも一表面に施される生体接着性ポリマーコーティングとを含み、前記コーティングは、ラット腸で測定したところによると、少なくとも１００Ｎ／ｍ^{2}の破壊強度を錠剤に付与し、前記錠剤は、摂食状態のビーグルモデルにおいて、少なくとも４時間、胃腸管に滞留し、その間に前記薬物が前記錠剤から放出され、また前記生体接着性ポリマーコーティングは、１以上のヒドロキシル基と置換された芳香族基を含む、錠剤。

【請求項１２】

薬物の経口送達用のカプセル剤であって、胃腸管に送達される薬物と、前記カプセル剤の少なくとも一表面に施される生体接着性ポリマーコーティングとを含み、前記コーティングは、ラット腸で測定したところによると、少なくとも１００Ｎ／ｍ^{2}の破壊強度をカプセル剤に付与し、前記カプセル剤は、摂食状態のビーグルモデルにおいて、少なくとも４時間、胃腸管に滞留し、その間に前記薬物が前記カプセル剤から放出される、カプセル剤。

【請求項１３】

薬物の経口送達用の薬物溶出デバイスであって、

そこに含有された薬物含有コア、およびそこを通ってコアからの薬物がデバイスから溶出し得る１以上のオリフィスまたは出口ポートを備えた貯蔵層と、

前記デバイスの少なくとも一表面に施され、ラット腸で測定したところによると、少なくとも１００Ｎ／ｍ^{2}の破壊強度を前記デバイスに付与する、生体接着性ポリマーコーティングとを含み、

前記デバイスは、摂食状態のビーグルモデルにおいて、少なくとも４時間、胃腸管に滞留し、その間に前記薬物が前記デバイスから放出される、薬物溶出デバイス。

【請求項１４】

生体接着性ポリマーコーティングは、水和作用によって実質的に膨潤しない、請求項１３に記載の薬物溶出デバイス。

【請求項１５】

第１層、第２層および第３層を含み、各層は１以上の薬物および１以上の添加剤を含む錠剤であって、前記第１層は、錠剤（table）のコアを形成し、前記第２層は、前記第１の層の一方の側に隣接し、前記第３層は、前記第１層の反対側に隣接し、少なくとも１層は、疎水性の添加剤を含み、また、少なくとも１つの薬物は、吸湿性、潮解性、またはその両方である、錠剤。

【請求項１６】
ある層の薬物の重量パーセントは、別の層の薬物の重量パーセントと異なる、請求項１５に記載の錠剤。
【請求項１７】
第１層は、薬物の最大の重量パーセントを含む、請求項１６に記載の錠剤。
【請求項１８】
第２層および第３層は、ほぼ等しい薬物の重量パーセントを含む、請求項１５に記載の錠剤。
【請求項１９】
薬物および疎水性の添加剤の双方は、少なくとも１つの層に存在する、請求項１５に記載の錠剤。
【請求項２０】
生体接着性コーティングをさらに含む、請求項１５に記載の錠剤。
【請求項２１】
拡散バリアまたは腸溶性コーティングをさらに含む、請求項１５に記載の錠剤。
【請求項２２】
第１層、第２層および第３層を含み、各層は薬物および１以上の添加剤を含む錠剤であって、前記第１層は、錠剤（table）のコアを形成し、前記第２層は、前記第１の層の一方の側に隣接し、前記第３層は、前記第１層の反対側に隣接し、前記第１層は、前記錠剤中の前記薬物の合計量の少なくとも３４％を含み、前記第２および前記第３層のそれぞれは、前記錠剤中の前記薬物の合計量の３３％以下をそれぞれを含む、錠剤。
【請求項２３】
拡散バリアまたは腸溶性コーティングをさらに含む、請求項２２に記載の錠剤。
【請求項２４】
生体接着性コーティングをさらに含む、請求項２２に記載の錠剤。