

【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 21 年 8 月 27 日 (2009.8.27)

【公表番号】特表 2009-501233 (P2009-501233A)

【公表日】平成 21 年 1 月 15 日 (2009.1.15)

【年通号数】公開・登録公報 2009-002

【出願番号】特願 2008-521581 (P2008-521581)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 9/50 (2006.01)

A 6 1 K 9/36 (2006.01)

A 6 1 K 9/32 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 9/50

A 6 1 K 9/36

A 6 1 K 9/32

A 6 1 K 31/137

A 6 1 P 25/24

【手続補正書】

【提出日】平成 21 年 7 月 8 日 (2009.7.8)

【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】

経口投薬単位において、D V S (O - デスメチルベンラファキシンスクシネート) と非水溶性充填剤とを少なくとも含むコアを含むスーパーバイオアベイラブルな D V S 持続放出組成物であって、少なくとも約 1 時間の遅延放出と数時間にわたる持続放出とが起こり、約 1 2 時間 ~ 1 4 時間以内に約 8 5 % を超える総放出量が提供される、スーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 2】

約 2 時間の遅延放出が起こり、約 1 2 時間 ~ 1 4 時間以内に約 9 5 % を超える総放出量が提供される、請求項 1 に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 3】

前記経口投薬単位が、エチルセルロースを含む制御放出コートを含み、請求項 1 または 2 に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 4】

前記制御放出コートが、制御放出コートの重量に基づいて、約 1 0 重量 % のヒプロメロースを含み、請求項 3 に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 5】

前記制御放出コートが、制御放出コートの重量に基づいて、約 9 0 重量 % のエチルセル

ロース分散物を含む、請求項 3 または 4 に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 6】

前記制御放出コートが、経口投薬単位の約 5 重量% ~ 20 重量% で存在する、請求項 3 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 7】

前記コアが D V S および微結晶性セルロースを含み、前記経口投薬単位が制御放出コートおよび腸溶性コートをさらに含む、請求項 3 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 8】

前記コアと前記制御放出コートとの間にシールコートをさらに含む、請求項 3 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 9】

前記コアが D V S、微結晶セルロースおよびマトリクス形成ポリマーを含み、前記経口投薬単位が腸溶性コートをさらに含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 10】

前記マトリクス形成ポリマーがヒプロメロースである、請求項 9 に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 11】

前記コアがタルクをさらに含む、請求項 9 または 10 に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 12】

前記コアが、総経口投薬単位の
約 44 ~ 46 重量% の D V S
約 12 ~ 14 重量% のヒプロメロース
約 21 ~ 22 重量% の微結晶性セルロース
約 2 ~ 4 重量% のタルク
約 1 % の滑沢剤

を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 13】

D V S が、前記経口投薬単位の 40 ~ 60 重量% を構成する、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 14】

前記経口投薬単位が、37.5 mg ~ 300 mg の範囲で O D V を含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 15】

前記経口投薬単位が、200 mg O D V 強度の投薬単位である、請求項 14 に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 16】

前記経口投薬単位が、150 mg O D V 強度の投薬単位である、請求項 14 に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 17】

前記経口投薬単位が、100 mg O D V 強度の投薬単位である、請求項 14 に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 18】

前記経口投薬単位が、50 mg O D V 強度の投薬単位である、請求項 14 に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 19】

前記腸溶性コートが、経口投薬単位の 10 ~ 20 重量%を構成する請求項 7 ~ 18 のいずれかに記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 20】

前記腸溶性コートが、メタクリル酸コポリマー、クエン酸トリエチル、水酸化ナトリウムおよびタルクを含む、請求項 7 ~ 19 のいずれか 1 項に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 21】

前記腸溶性コートが、経口投薬単位の

約 7 ~ 9 重量% の Eudragit L30D-55

約 0 . 7 ~ 1 重量% のクエン酸トリエチル

約 1 ~ 1 . 5 重量% の水酸化ナトリウム

約 4 ~ 5 重量% のタルク

を含む、請求項 7 ~ 20 のいずれか 1 項に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物。

【請求項 22】

医薬を調製する際の請求項 1 ~ 21 のいずれかに記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物の使用。

【請求項 23】

請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載のスーパーバイオアベイラブルな D V S 組成物を含む容器を備える薬学的パック。