

【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、DVS(O-デスマチルベンラファシンスクシネット)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DVS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12時間～14時間以内に約85%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DVS組成物。

【請求項2】

約2時間の遅延放出が起こり、約12時間～14時間以内に約95%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DVS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さらに含む、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DVS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10重量%のヒプロメロースをさらに含む、請求項3に記載のスーパーバイオアベイラブルなDVS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90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 DVS 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 DVS 組成物。

【請求項 7】

前記コアが DVS 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 DVS 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 DVS 組成物。

【請求項 9】

前記コアが DVS 、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 DVS 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 DVS 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 DVS 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 DVS

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 DVS 組成物。

【請求項 13】

DVS 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 DVS 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 ODV 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 DVS 組成物。

【請求項 15】

前記経口投薬単位が、200 mg ODV 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 DVS 組成物。

【請求項 16】

前記経口投薬単位が、150 mg ODV 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 DVS 組成物。

【請求項 17】

前記経口投薬単位が、100 mg ODV 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 DVS 組成物。

【請求項 18】

前記経口投薬単位が、50 mg ODV 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 DVS 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DVS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DVS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DVS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DVS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DVS組成物を含む容器を備える薬学的パック。