

【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7月17日(2008.7.17)

【公表番号】特表2003-533470(P2003-533470A)

【公表日】平成15年11月11日(2003.11.11)

【出願番号】特願2001-583741(P2001-583741)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/28 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 K 31/4375 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 31/198

A 6 1 K 31/4375

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/42

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月14日(2008.5.14)

【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】 薬学的投薬形態であって、以下：

第 1 の毒性または効能を有する薬学的活性剤を含む、コア領域；

移行領域であって、該移行領域は、該コア領域をカプセル化し、そして該移行領域は、毒性薬物も効能を有する薬物も含まない非結合または部分的に結合した粉末を含む、移行領域；および

シェル領域であって、該シェル領域は、該移行領域をカプセル化し、そして該シェル領域は、毒性でもなく効能も有さない、シェル領域、
を含む、薬学的投薬形態。

【請求項 2】 前記第 1 の毒性または効能を有する薬学的活性剤が、溶液または懸濁液として、あるいは可溶化により調剤される、請求項 1 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 3】 前記第 1 の毒性または効能を有する活性剤とは独立したコア領域中に含まれる、第 2 の毒性または効能を有する活性剤をさらに含む、請求項 1 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 4】 前記第 2 の毒性または効能を有する活性剤が、前記第 1 の毒性または効能を有する活性剤をカプセル化する、請求項 3 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 5】 前記第 1 薬学的活性剤が、抗癌剤、ステロイド、ホルモン、麻酔剤ま

たは高い毒性または効能を有する別の化合物である、請求項 1 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 6】 前記第 1 薬学的活性剤が、カンプトセシンまたは 9 - ニトロカンプトセシンまたはトリヨードチロニンまたはテトラヨードチロニンである、請求項 1 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 7】 前記シェル領域が、薬学的に不活性である、請求項 1 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 8】 前記シェル領域が、1 種以上の薬学的賦形剤を含む、請求項 1 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 9】 前記シェル領域を完全に取り囲むカプセルをさらに含む、請求項 1 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 10】 前記シェル領域が、徐放物質を含む、請求項 1 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 11】 三次元プリンティングによって製造される、薬学的投薬形態であって、以下：

粉末床上に堆積された第 1 液体中に含まれる、少なくとも 1 種の毒性または効能を有する医薬を含む、コア領域；

移行領域であって、該移行領域は、該コア領域をカプセル化し、そして該移行領域は、毒性薬物も効能を有する薬物も含まない非結合または部分的に結合した粉末を含む、移行領域；および

シェル領域であって、該シェル領域は、該移行領域をカプセル化し、該シェル領域は、非毒性であり、そして、該シェル領域は、該粉末床上に堆積された第 2 液体を含む、シェル領域、を含む、薬学的投薬形態。

【請求項 12】 前記毒性または効能を有する医薬が、前記第 1 液体中に溶解されている、請求項 11 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 13】 前記毒性または効能を有する医薬が、前記第 1 液体中において、懸濁粒子として存在する、請求項 11 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 14】 前記懸濁粒子の平均サイズは、約 0.5 ミクロン以下である、請求項 13 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 15】 請求項 13 に記載の薬学的投薬形態であって、前記第 1 液体が、代表的にはインクジェットプリントヘッドに類似した、少量の液滴を分配するための分配デバイスによって分配されている、薬学的投薬形態。

【請求項 16】 前記懸濁液が、立体障害剤もしくは懸濁剤またはそれらの両方をさらに含む、請求項 13 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 17】 1 種以上の薬学的賦形剤から構成される粉末であるバルク材料が、三次元プリンティングにおいて使用される、請求項 11 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 18】 請求項 17 に記載の薬学的投薬形態であって、前記粉末は、該粉末が前記第 1 液体と相互作用する場合にゲルを形成するゼラチン剤を、さらに含み、これによって、該粉末中を通る第 1 液体の移動が遅くなっている、薬学的投薬形態。

【請求項 19】 前記ゼラチン剤が、ヒドロキシプロピルメチルセルロースまたは他の親水性ポリマーを含む、請求項 18 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 20】 前記シェル領域が、徐放物質を含む、請求項 11 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 21】 前記シェルを完全に取り囲むカプセルをさらに含む、請求項 11 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 22】 前記第 2 液体が、前記粉末床中の粉末のための溶媒である、請求項 11 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 23】 前記第 2 液体が、接着剤または可塑剤を含む、請求項 11 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 24】 前記粉末が、前記第 1 液体または前記第 2 液体と相互作用する接着

剤の固体粒子を含む、請求項 1 1 に記載の薬学的投薬形態。

【請求項 2 5】 薬学的活性剤を含むコア領域および該コア領域を取り囲む移行領域およびシェル領域を含む医薬送達デバイスを製造するための方法であって、該方法は、以下：

粉末の層を広げる工程；

コア領域を形成する選択された場所において、薬学的活性剤を含む第 1 流体を、該粉末上に分配する工程；

該第 1 流体が堆積される場所を完全に取り囲むように、該場所において、第 2 流体を該粉末上に分配し、そしてシェル領域を形成する工程；および

該プロセスを必要なだけ繰り返す工程、
を包含し、該第 1 液体が、該第 2 液体によって形成される該取り囲むシェル領域および移行領域によってカプセル化される領域にのみに分配され、該移行領域は、毒性薬物も効能を有する薬物も含まない非結合または部分的に結合した粉末から構成され、一緒に結合していない薄い緩衝領域としてコア領域とシェル領域との間に存在する、
方法。

【請求項 2 6】 前記第 1 液体または前記第 2 液体は、結合剤をさらに含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】 前記薬学的活性剤が、抗癌剤、ステロイド、ホルモン、麻酔剤または高い毒性または効能を有する別の化合物である、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 8】 前記薬学的活性剤が、カンプトセシンまたは 9 - ニトロカンプトセシンまたはカンプトセシンの他の誘導体またはトリヨードチロニンまたはテトラヨードチロニンである、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】 前記第 1 液体が、溶液で前記薬学的活性剤を含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 0】 前記第 1 液体が、該第 1 液体中に懸濁された固体粒子として前記薬学的活性剤を含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 1】 カプセル化された毒性または効能を有しているコア、移行領域、およびシェル領域を含む投薬単位形態を製造する方法であって、該移行領域は、該コア領域をカプセル化し、そして毒性薬物も効能を有する薬物も含まない非結合または部分的に結合した粉末を含み、該シェル領域は、該移行領域をカプセル化し、そして該シェル領域は、毒性でもなく効能も有さず、該方法は、

毒性賦形剤も効能を有する賦形剤も含まない第 1 結合剤流体を、バルク材料の層上に分配する工程；

該第 1 結合剤流体のフットプリント内に毒性または効能を有する活性剤を含む第 2 結合剤流体を、バルク材料の少なくとも 1 つの引き続く層上に分配する工程；

該分配された毒性結合剤の周辺領域の周りに、毒性賦形剤も効能を有する賦形剤も含まない結合剤流体を、該バルク材料の少なくとも 1 つの引き続く層上に分配する工程であって、ここで、該周辺領域が、隣接層に結合されている、工程；ならびに

毒性賦形剤も効能を有する賦形剤も含まない結合剤流体を、該バルク材料の少なくとも 1 つの引き続く層上に分配し、これによって、該毒性結合剤領域または効能を有する結合剤領域を、毒性賦形剤も効能を有する賦形剤も含まないカプセル化領域で囲む工程、
を包含する、方法。