

【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17年12月8日(2005.12.8)

【公表番号】特表2002-510318(P2002-510318A)

【公表日】平成14年4月2日(2002.4.2)

【出願番号】特願平11-507166

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 31/4458

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/28

【FI】

A 6 1 K 31/4458

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/28

【手続補正書】

【提出日】平成17年5月18日(2005.5.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手 続 補 正 書

平成17年5月18日

特許庁長官 小川 洋 殿

## 1. 事件の表示

平成11年 特許願 第507166号

## 2. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

氏名 メータ, アトウエル・エム (外2名)

## 3. 代 理 人

〒107-0052

住所 東京都港区赤坂1丁目9番15号

日 本 自 転 車 会 館

氏名 (6078)弁理士 小田島 平 吉



電話 3585-2256

## 4. 補正命令の日付

なし(自発)

## 5. 補正の対象

「請求の範囲」

## 6. 補正の内容

別紙のとおり



別紙

## 請 求 の 範 囲

1. 2群の粒子を含んでなる、メチルフェニデート剤の経口投与のための投薬剤形であって、各々が該薬物を含有し、かつ

a) 該第一群の粒子が哺乳類による摂取時に該薬剤の実質的に即時の服用量を与え、そして

b) 該第二群の粒子が被覆された粒子を含んでなり、該被覆された粒子が1つまたはそれ以上の結合剤と混合して重量で約2%から約75%までの該薬物を含んでなり、該被覆が該摂取後約2時間から約7時間まで遅らせて該薬物の服用量を与えるために十分な量の製薬学的に許容しうるアンモニオメタクリレートを含んでなる、投薬剤形。

2. 該第一群の粒子が粉末形態のメチルフェニデートの製薬学的に許容する塩を含んでなる請求の範囲1の投薬剤形。

3. 該第二群の粒子がメチルフェニデートの製薬学的に許容しうる塩を含んでなる被覆された粒子を含んでなる請求の範囲1の投薬剤形。

4. 該第一群の粒子中のメチルフェニデートの該製薬学的に許容しうる塩の量が該粒子の重量に基づいて重量で約2%から約99%までである請求の範囲2の投薬剤形。

5. メチルフェニデートの該製薬学的に許容しうる塩がd1-トレオ-メチルフェニデート塩酸塩を含んでなる請求の範囲4の投薬剤形。

6. メチルフェニデートの該製薬学的に許容しうる塩がd1-トレオ-メチルフェニデート塩酸塩を含んでなる請求の範囲3の投薬剤形。

7. 該第二群の粒子がコポリマーの総重量に基づいて重量で約20%

から重量で約 50 % までの充填剤を含んでなる請求の範囲 1 の投薬剤形。

8. 該充填剤がタルク、コロイドシリカ、ヒュームドシリカ、石膏及びグリセリンモノステアレートよりなる群から選択される請求の範囲 7 の投薬剤形。

9. 該充填剤がタルクである請求の範囲 8 の投薬剤形。

10. タルクの量がコポリマーの総重量に基づいて重量で約 35 % から約 45 % までである請求の範囲 9 の投薬剤形。

11. タルクの量がコポリマーの総重量に基づいて重量で約 38 % から約 42 % までである請求の範囲 10 の投薬剤形。

12. タルクの量がコポリマーの総重量に基づいて重量で約 40 % である請求の範囲 11 の投薬剤形。

13. アンモニオメタクリレートコポリマーがアクリル酸基と第四級アンモニウム基を約 10 : 1 から約 50 : 1 までの比率で含んでなる請求の範囲 1 の投薬剤形。

14. 該比率が約 15 : 1 から約 45 : 1 までである請求の範囲 13 の投薬剤形。

15. 該比率が約 15 : 1 から約 20 : 1 までである請求の範囲 14 の投薬剤形。

16. 該比率が約 30 : 1 から約 40 : 1 までである請求の範囲 15 の投薬剤形。

17. 重合単位として約 30 : 1 から約 40 : 1 までの比率のアクリル酸基とトリメチルアンモニオエチルメタクリレートを含んでなる第一のアンモニオメタクリレートコポリマー及び重合単位として約 15 : 1 から約 20 : 1 までの比率のアクリル酸基とトリメチルアンモニオエチルメ

タクリレートを含んでなる第二のアンモニオメタクリレートコポリマーを含んでなる請求の範囲 1 の投薬剤形。

18. 該第一コポリマー対該第二コポリマーの比率が約 90 : 10 から約 99 : 1 までである請求の範囲 17 の投薬剤形。

19. 該第一コポリマー対該第二コポリマーの比率が約 93 : 7 から約 97 : 3 までである請求の範囲 18 の投薬剤形。

20. 該第一コポリマー対該第二コポリマーの比率が約 95 : 5 である請求の範囲 19 の投薬剤形。

21. 該遅延が約 3 時間から約 6 時間までである請求の範囲 1 の投薬剤形。

22. 該遅延が約 4 時間から約 5 時間までである請求の範囲 1 の投薬剤形。

23. メチルフェニデート剤の毎日 1 回の経口投与のための投薬剤形であって、

a) 1 つまたはそれ以上の結合剤と混合して、重量で約 2 % から重量で約 99 % までの該メチルフェニデート剤を含んでなる粒子、

b) 投与後約 2 時間から約 7 時間まで遅らせて該メチルフェニデートの服用量を与えるために十分な量のアンモニオメタクリレートコポリマーを含んでなる、該メチルフェニデート剤の外側の被覆、及び

c) 該被覆の外側表面上の、投与時に該メチルフェニデートの実質的に即時の服用量を与えるための、該メチルフェニデート剤を含んでなる層、を含んでなる投薬剤形。

24. 該メチルフェニデートが d l -トレオ-メチルフェニデート塩酸塩である請求の範囲 23 の投薬剤形。

25. 該メチルフェニデートがd-トレオ-メチルフェニデート塩酸塩である請求の範囲23の投薬剤形。

26. 該被覆が重合単位として約30:1から約40:1までの比率のアクリル酸基とトリメチルアンモニオエチルメタクリレートを含んでなる第一のアンモニオメタクリレートコポリマー及び重合単位として約15:1から約20:1までの比率のアクリル酸基とトリメチルアンモニオエチルメタクリレートを含んでなる第二のアンモニオメタクリレートコポリマーを含んでなる請求の範囲23の投薬剤形。

27. 各々がd-トレオ-メチルフェニデートを含有する2群の粒子を含んでなるd-トレオ-メチルフェニデート塩酸塩の経口投与のための投薬剤形であって、かつ

a) 該第一群の粒子がd-トレオ-メチルフェニデート塩酸塩を含んでなり、そして哺乳類による摂取時に該d-トレオ-メチルフェニデートの実質的に即時の服用量を与え、そして

b) 該第二群の粒子が被覆された粒子を含んでなり、該被覆された粒子が1つまたはそれ以上の結合剤と混合して重量で約2%から約75%までのd-トレオ-メチルフェニデート塩酸塩を含んでなり、該被覆が該摂取後約2時間から約7時間まで遅らせて該d-トレオ-メチルフェニデートの服用量を与えるために十分な量の製薬学的に許容しうるアンモニオメタクリレートコポリマーを含んでなる、投薬剤形。

28. 約2時間から約7時間まで時間的に離れている2つのパルスの薬物放出を含んでなるインビトロ放出特性を与えるd-トレオ-メチルフェニデートの製薬学的に許容しうる塩の投薬剤形。

29. 2つの最大値を含んでなるd-トレオ-メチルフェニデートの

インビボ血漿濃度を与える d-トレオ-メチルフェニデートの製薬学的に許容しうる塩の投薬剤形であって、該最大値が約 2 時間から約 7 時間まで時間的に離れており、そして該最大値の大きさが約 30 % のみ異なる投薬剤形。

30. 該アンモニオメタクリレートコポリマーが 2 : 1 : 0.1 の比率のメタクリル酸メチル、アクリル酸エチル及び TAMC1 の第一コポリマー及び 2 : 1 : 0.2 の比率のメタクリル酸メチル、アクリル酸エチル及び TAMC1 の第二コポリマーを含んでなる請求の範囲 23 の投薬剤形。

31. d-トレオ-メチルフェニデート塩酸塩の毎日 1 回の経口投与を与える投薬剤形を患者に投与することを含んでなる処置を必要とする患者における疾病の処置方法であって、該投薬剤形が各々 d-トレオ-メチルフェニデートを含有する 2 群の粒子を含んでなり、その場合：

a) 該第一群の粒子が重量で約 2 % から約 99 % までの d-トレオ-メチルフェニデート塩酸塩を含んでなり、そして哺乳類による摂取時に該 d-トレオ-メチルフェニデートの実質的に即時の服用量を与え；そして

b) 該第二群の粒子が被覆された粒子を含んでなり、該被覆された粒子が 1 つまたはそれ以上の結合剤と混合して重量で約 2 % から約 75 % までの d-トレオ-メチルフェニデート及び該摂取後約 4 時間から約 7 時間まで遅らせて該 d-トレオ-メチルフェニデート塩酸塩の服用量を与えるために十分な量のアンモニオメタクリレートコポリマーからなる被覆を含んでなる、方法。

32. 約 2 時間から約 7 時間まで時間的に離れている 2 つのパルスの薬物放出を含んでなるインビトロ放出特性を与えるメチルフェニデート

の製薬学的に許容しうる塩の投薬剤形。

33. 2つの最大値を含んでなるメチルフェニデートのインビボ血漿濃度を与えるメチルフェニデートの製薬学的に許容しうる塩の投薬剤形であって、該最大値が約2時間から約7時間まで時間的に離れており、そして該最大値の大きさが約30%のみ異なる投薬剤形。