

【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23年7月14日(2011.7.14)

【公表番号】特表2010-529040(P2010-529040A)

【公表日】平成22年8月26日(2010.8.26)

【年通号数】公開・登録公報2010-034

【出願番号】特願2010-510531(P2010-510531)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 31/485 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 31/485

【手続補正書】

【提出日】平成23年5月26日(2011.5.26)

【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】

液体組成物であって、

イオン性塩溶液中に懸濁された薬物-樹脂複合体を含み、前記薬物-樹脂複合体は一つ又は複数のイオン交換樹脂粒子上に担持された一つ又は複数の活性薬剤を含み、前記一つ又は複数の活性薬剤の放出が一つ又は複数のイオン性塩によって最初の1時間増大される組成物。

【請求項2】

前記一つ又は複数のイオン交換樹脂粒子が透水性拡散バリアで被覆されている、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

一つ又は複数のイオン交換樹脂粒子の実質的にすべてが透水性拡散バリアで被覆されている、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

イオン性塩が無機塩を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

イオン性塩が有機塩を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】

イオン性塩が活性薬剤 - 樹脂粒子複合体と複合された塩とは異なる、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

組成物が第一及び第二の活性薬剤を含み、イオン性塩は第一の活性薬剤の放出プロフィールは変えるが、第二の活性薬剤の放出プロフィールは変えない、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

単位剤形の医薬組成物であって、

一つ又は複数のイオン交換樹脂粒子に結合されて薬物 - 樹脂複合体を形成する第一の薬理学的活性薬物及び第二の薬物；

薬物 - 樹脂複合体と接触している一つ又は複数のイオン性塩；及び

薬物 - 樹脂複合体に適用された透水性拡散バリア

を含み、前記一つ又は複数の薬理学的活性薬物の放出が一つ又は複数のイオン性塩によって最初の 1 時間増大される医薬組成物。

【請求項 9】

単回投与の医薬組成物であって、

一つ又は複数の薬理学的活性薬物に結合された一つ又は複数のイオン交換樹脂粒子と接触している一つ又は複数のイオン性塩を含む調節可能放出マトリックス；

前記調節可能放出マトリックスに適用された透水性拡散バリア；及び

追加のイオン性塩を含む溶液

を含み、イオン性塩の添加が活性薬物の放出プロフィールを最初の 1 時間増大させるために制御される単回投与の医薬組成物。

【請求項 10】

単回投与の医薬組成物であって、

第一及び第二の活性薬剤に結合された一つ又は複数のイオン交換樹脂粒子と接触している一つ又は複数のイオン性塩を含む調節可能放出マトリックス；

前記調節可能放出マトリックスに適用された透水性拡散バリア；及び

追加のイオン性塩を含む溶液

を含み、イオン性塩の添加が、最初の 1 時間、第一の活性薬剤の放出を増大させるが、第二の活性薬剤の放出を増大させない単回投与の医薬組成物。

【請求項 11】

液体医薬組成物であって、

一つ又は複数の薬理学的活性薬物を担持し、一つ又は複数のイオン性塩を含む溶液中に懸濁された一つ又は複数の薬物 - イオン性樹脂を含み、一つ又は複数のイオン性塩のイオン強度が一つ又は複数の薬理学的活性薬物の放出を最初の 1 時間増大させる医薬組成物。

【請求項 12】

一つ又は複数の薬物 - イオン性樹脂が透水性拡散バリアで被覆されている、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

一つ又は複数の薬物 - イオン性樹脂の実質的にすべてが透水性拡散バリアで被覆されている、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 14】

イオン性塩が無機塩を含む、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 15】

イオン性塩が有機塩を含む、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 16】

イオン性塩が活性薬剤 - 樹脂粒子複合体と複合された塩とは異なる、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 17】

液体医薬組成物であって、

イオン性樹脂上に担持され、一つ又は複数のイオン性塩を含む溶液中に懸濁された少なくとも第一の薬理学的活性薬物及び第二の薬理学的活性薬物を含み、一つ又は複数のイオン性塩のイオン強度が第一の薬理学的活性薬物、第二の薬理学的活性物質又はその両方の放出を最初の1時間増大させる、液体医薬組成物。

【請求項18】

制御放出組成物の製造法であって、

担体中に一つ又は複数のイオン性塩と一つ又は複数のイオン性樹脂上に担持された一つ又は複数の薬理学的活性薬剤とを懸濁させるステップを含み、一つ又は複数のイオン性塩のイオン強度が一つ又は複数の薬理学的活性薬物の放出を最初の1時間増大させる方法。

【請求項19】

一つ又は複数のイオン性樹脂が透水性拡散バリアを含む、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

一つ又は複数のイオン性樹脂の実質的にすべてが透水性拡散バリアで被覆されている、請求項18に記載の方法。

【請求項21】

薬物-樹脂組成物の放出を調節する方法であって、

一つ又は複数のイオン性塩を、一つ又は複数の薬理学的活性薬物を担持した一つ又は複数のイオン性樹脂複合体を含む薬物懸濁液へ添加するステップを含み、前記一つ又は複数のイオン性塩の添加が、放出される少なくとも一つの薬理学的活性薬物の放出を最初の1時間増大させる方法。

【請求項22】

一つ又は複数のイオン性樹脂複合体が透水性拡散バリアで被覆されている、請求項21に記載の方法。

【請求項23】

一つ又は複数の薬理学的活性薬物が、即時放出薬理学的活性薬物及び持続放出活性薬物の両方を含む、請求項21に記載の方法。

【請求項24】

イオン性樹脂複合体が、腸溶コート、樹脂コート、ラッカーコート、pH感受性コーティング、生分解性ポリマーマトリックス、水溶性マトリックス、イオン性マトリックス、それらの組合せ及び混合物を含む透水性拡散バリアをさらに含む、請求項21に記載の方法。

【請求項25】

イオン性樹脂複合体が、セルロース、エチルセルロース、メチルセルロース、プロピルセルロース、メトキシプロピルセルロース、硝酸セルロース、ポリ(ビニルアルコール)、ポリ(塩化ビニル)、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ(エチレン-コ-酢酸ビニル)、ポリ(ヒドロキシ酪酸)、ポリ(ヒドロキシバレリアン酸-コ-ヒドロキシ酪酸)、ポリ(乳酸)、ポリ(グリコール酸)、ポリ(乳酸-コ-グリコール酸)、ポリ(-カプロラクトン類)、ポリ(-カプロラクトン-コ-DL-乳酸)、ポリ(無水マレイン酸)、ポリアミド類、ゼラチン、キトサン、コラーゲン、ポリ(ヒドロキシアルキル)-L-グルタミン類、ポリ(-エチル-L-グルタミネート-コ-グルタミン酸)、ポリ(L-ロイシン-コ-L-アスパラギン酸)、ポリ(プロリン-コ-グルタミン酸)、ポリ(アルキル2-シアノアクリレート類)、ポリウレタン類、ポリ(メチルメタクリレート)、ポリ(メチルメタクリレート-コ-メタクリル酸)及びポリ(メタクリレート-コ-ヒドロキシプロピルメタクリレート)、ポリスチレン、ポリスチレクス、その塩、組合せ及び混合物からなる群から選ばれる一つ又は複数のポリマーをさらに含む、請求項21に記載の方法。

【請求項26】

イオン性塩が無機塩を含む、請求項21に記載の方法。

【請求項27】

イオン性塩が有機塩を含む、請求項21に記載の方法。

【請求項 28】

イオン性塩が塩化ナトリウムである、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 29】

請求項 21 に記載の方法であって、前記懸濁液が第一の薬理的活性薬物と第二薬理的活性薬物を含み、前記一つ又は複数のイオン性塩が、当該第一薬理的活性薬物の放出プロフィールは調節するが、当該第二薬理的活性薬物の放出は調節しない、方法。