【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】令和2年9月24日(2020.9.24)

【公開番号】特開2020-114855(P2020-114855A)
【公開日】令和2年7月30日(2020.7.30)
【年通号数】公開・登録公報2020-030
【出願番号】特願2020-65498(P2020-65498)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　9/14　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/32　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/485　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/137　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/48　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/20　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/04　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/107　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　9/14
Ａ６１Ｋ　9/00
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/32
Ａ６１Ｋ　31/485
Ａ６１Ｋ　31/137
Ａ６１Ｋ　9/48
Ａ６１Ｋ　9/20
Ａ６１Ｐ　25/04
Ａ６１Ｋ　9/107

【手続補正書】
【提出日】令和2年8月14日(2020.8.14)
【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】
第１のビーズの集団および第２のビーズの集団を含む経口医薬組成物であって、
前記第１のビーズ集団は、ヒドロコドンまたはその薬学的に許容される塩を含み、前記第１のビーズ集団がポリエチレンオキシドを実質的に含まず、そして
前記第２のビーズ集団は、ポリエチレンオキシドと、透過性または半透過性被膜とを含み、前記第２のビーズ集団は薬学活性成分を実質的に含まない、前記経口医薬組成物。
【請求項２】
前記第２のビーズ集団がさらにポビドンを含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
前記ポリエチレンオキシドが微粒子状で存在する、請求項２に記載の組成物。
【請求項４】

前記ヒドロコドンが酒石酸水素ヒドロコドンである、請求項１に記載の組成物。
【請求項５】
前記酒石酸水素ヒドロコドンが５～２５０ｍｇの量で存在する、請求項４に記載の組成物。
【請求項６】
前記透過性または半透過性被膜は、セルロースアセテート、セルロースアルカニレート、セルロースアクリレート、ポリアミド、ポリウレタン、スルホン化ポリスチレン、或いはこれらの混合物である、請求項１に記載の組成物。
【請求項７】
２００ｍｌの水と混合された時に実質的に均一な粘度の拡散ゲルを生成する、請求項１に記載の組成物。
【請求項８】
２００ｍｌの水と混合された時に組成物から抽出可能なヒドロコドンあるいはその薬学的に許容される塩が約２３％である、請求項１に記載の組成物。
【請求項９】
経口医薬組成物であって、
前記経口医薬組成物が、
ポリエチレンオキシドを実質的に含まない酒石酸水素ヒドロコドンを含む即効性ビーズの集団；
ポリエチレンオキシドを実質的に含まない酒石酸水素ヒドロコドンを含む放出制御ビーズの集団；および
ポリエチレンオキシドと薬学活性成分を実質的に含まない透過性または半透過性被膜とを含むビーズの集団を含む、前記経口医薬組成物。
【請求項１０】
前記即効性ビーズは、組成物中の酒石酸水素ヒドロコドン総量の１～７５％ｗ／ｗを含有し、放出制御ビーズは、組成物中の酒石酸水素ヒドロコドン総量の２５～９９％ｗ／ｗを含有する、請求項９に記載の組成物。
【請求項１１】
前記透過性または半透過性被膜は、セルロースアセテート、セルロースアルカニレート、セルロースアクリレート、ポリアミド、ポリウレタン、スルホン化ポリスチレン、アンモニオメタクリレートコポリマー、メタクリル酸コポリマー、或いはこれらの混合物である、請求項９に記載の組成物。
【請求項１２】
２００ｍｌの水と混合された時に実質的に均一な粘度の拡散ゲルを生成する、請求項９に記載の組成物。
【請求項１３】
２００ｍｌの水と混合された時に組成物から抽出可能な酒石酸水素ヒドロコドンが約２３％である、請求項９に記載の組成物。
【請求項１４】
カプセル形態または錠剤形態である、請求項１に記載の組成物を含む単位剤形。
【請求項１５】
カプセルが少なくとも約２０ｍｇのポリエチレンオキシドを含む、カプセル形態である、請求項１４に記載の単位剤形。
【請求項１６】
カプセル形態または錠剤形態である、請求項１４に記載の単位剤形。
【請求項１７】
カプセルが少なくとも約２０ｍｇのポリエチレンオキシドを含む、カプセル形態である、請求項１６に記載の単位剤形。
【請求項１８】
２００ｍｌの水と混合された時に実質的に均一な粘度の拡散ゲルを生成する、請求項１

４に記載の単位剤形。
【請求項１９】
２００ｍｌの水と混合された時に組成物から抽出可能なヒドロコドンあるいはその薬学的に許容される塩が約２３％である、請求項１４に記載の単位剤形。
【請求項２０】
処置を必要とする被験者に投与することを含む疼痛の処置に使用するための経口医薬組成物であって、前記経口医薬組成物は、ヒドロコドンまたはその薬学的に許容される塩を含む第１のビーズ集団を含み、ここで、前記第１のビーズ集団はポリエチレンオキシドを実質的に含まず；そして、前記経口医薬組成物はポリエチレンオキシドと透過性または半透過性被膜とを含む第２のビーズ集団をさらに含み、ここで、前記第２のビーズ集団は薬学活性成分を実質的に含まない、前記経口医薬組成物。
【請求項２１】
ポリエチレンオキシドを含む第２のビーズ集団を伴わない経口医薬組成物と比較して、第２のビーズ集団がヒドロコドンのイン・ビボ放出および生物学的利用を妨げない、請求項２０に記載の組成物。
【請求項２２】
前記透過性または半透過性被膜は、セルロースアセテート、セルロースアルカニレート、セルロースアクリレート、ポリアミド、ポリウレタン、スルホン化ポリスチレン、アンモニオメタクリレートコポリマー、メタクリル酸コポリマー、或いはこれらの混合物である、請求項２０に記載の組成物。
【請求項２３】
処置を必要とする被験者に投与することを含む疼痛の処置に使用するための経口医薬組成物であって、前記経口医薬組成物が、ポリエチレンオキシドを実質的に含まない、酒石酸水素ヒドロコドンを含む即効性ビーズの集団、ポリエチレンオキシドを実質的に含まない、酒石酸水素ヒドロコドンを含む放出制御ビーズの集団、およびポリエチレンオキシドと薬学活性成分を実質的に含まない透過性または半透過性被膜とを含むビーズの集団を含む、前記経口医薬組成物。
【請求項２４】
ポリエチレンオキシドを含むビーズの集団を伴わない経口医薬組成物と比較して、ポリエチレンオキシドを含むビーズの集団がヒドロコドンのイン・ビボ放出および生物学的利用を妨げない、請求項２３に記載の組成物。
【請求項２５】
前記透過性または半透過性被膜は、セルロースアセテート、セルロースアルカニレート、セルロースアクリレート、ポリアミド、ポリウレタン、スルホン化ポリスチレン、アンモニオメタクリレートコポリマー、メタクリル酸コポリマー、或いはこれらの混合物である、請求項２３に記載の組成物。