

【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8月11日(2011.8.11)

【公表番号】特表2009-543885(P2009-543885A)

【公表日】平成21年12月10日(2009.12.10)

【年通号数】公開・登録公報2009-049

【出願番号】特願2009-520962(P2009-520962)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/426 (2006.01)

A 6 1 K 31/192 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 15/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/426

A 6 1 K 31/192

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 15/08

A 6 1 K 9/20

【手続補正書】

【提出日】平成22年6月29日(2010.6.29)

【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】

イブプロフェン療法を必要とする対象への 1 日 3 回投与に適する経口単位剤形であって、イブプロフェンとファモチジンを 29 : 1 ~ 31 : 1 の範囲の重量比で含み、該イブプロフェンと該ファモチジンとが該経口単位剤形の別個のコンパートメントに存在し、該イブプロフェン及びファモチジンが即時放出用に調合されている、経口単位剤形。

【請求項 2】

775 mg ~ 825 mg のイブプロフェン及び 25 mg ~ 28 mg のファモチジンを含む、請求項 1 に記載の経口単位剤形。

【請求項 3】

375 mg ~ 425 mg のイブプロフェン及び 12 mg ~ 14 mg のファモチジンを含む、請求項 1 に記載の経口単位剤形。

【請求項 4】

前記ファモチジンが、それぞれバリア層により取り囲まれ、イブプロフェンを含むマトリックス中に分布している小粒子の形態である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の経口単位剤形。

【請求項 5】

イブプロフェン反応性状態の治療のための、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のイブプロフェン - ファモチジン単位剤形を含む組成物であって、該治療は、24 時間以内に対象に 1 回目の前記単位量、2 回目の前記単位量及び 3 回目の前記単位量を投与すること

を含むものであることを特徴とする、組成物。

【請求項 6】

関節炎、慢性疼痛、急性疼痛、月経困難又は急性炎症の治療のための、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

25 mg ~ 28 mg のファモチジンを含む経口単位剤形。

【請求項 8】

非ステロイド抗炎症薬も含み、該 NSAID と前記ファモチジンとが経口単位剤形の別個のコンパートメントに存在し、両方が即時放出用に調合されている、請求項 7 に記載の経口剤形。

【請求項 9】

関節炎、慢性疼痛、急性疼痛、月経困難又は急性炎症を有する対象の治療のための、請求項 8 に記載の単位剤形を含む組成物であって、該治療は、24 時間以内に対象に 1 回目の前記単位量、2 回目の前記単位量及び 3 回目の前記単位量を投与することを含むものであることを特徴とする、組成物。

【請求項 10】

前記対象が、NSAID 誘発性潰瘍を発症するリスクが高い、請求項 9 に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0026

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0026】

本発明の態様において、750 mg ~ 850 mg のイブプロフェン及び 24 mg ~ 28 mg のファモチジンを含み、イブプロフェンとファモチジンが 29 : 1 ~ 32 : 1 の範囲内又は 29 : 1 ~ 31 : 1 の範囲内の比で存在する経口剤形を供給し、該経口剤形の 1 回目を投与し、該経口剤形の 2 回目を投与し、該経口剤形の 3 回目を投与し、1 回目、2 回目及び 3 回目を 24 時間投与サイクル内で投与することによる、対象にイブプロフェンを投与する方法を提供する。

本発明はまた、以下の項目を提供する。

(項目 1)

イブプロフェン療法を必要とする対象への 1 日 3 回投与に適する経口単位剤形であって、イブプロフェンとファモチジンを 29 : 1 ~ 31 : 1 の範囲の重量比で含み、該イブプロフェンと該ファモチジンとが該経口単位剤形の別個のコンパートメントに存在し、該イブプロフェン及びファモチジンが即時放出用に調合されている、経口単位剤形。

(項目 2)

775 mg ~ 825 mg のイブプロフェン及び 25 mg ~ 28 mg のファモチジンを含む、項目 1 に記載の経口単位剤形。

(項目 3)

375 mg ~ 425 mg のイブプロフェン及び 12 mg ~ 14 mg のファモチジンを含む、項目 1 に記載の経口単位剤形。

(項目 4)

上記ファモチジンが、それぞれバリア層により取り囲まれ、イブプロフェンを含むマトリックス中に分布している小粒子の形態である、項目 1 から 3 のいずれか一項に記載の経口単位剤形。

(項目 5)

イブプロフェン反応性状態の治療のための、項目 1 から 4 のいずれか一項に記載のイブプロフェン - ファモチジン単位剤形の使用であって、該治療は、24 時間以内に対象に 1 回目の上記単位量、2 回目の上記単位量及び 3 回目の上記単位量を投与することを含む、

使用。

(項目 6)

関節炎、慢性疼痛、急性疼痛、月経困難又は急性炎症の治療のための、項目 5 に記載の
使用。

(項目 7)

2 5 m g ~ 2 8 m g のファモチジンを含む経口単位剤形。

(項目 8)

非ステロイド抗炎症薬も含み、該 N S A I D と上記ファモチジンとが経口単位剤形の別
個のコンパートメントに存在し、両方が即時放出用に調合されている、項目 7 に記載の経
口剤形。

(項目 9)

関節炎、慢性疼痛、急性疼痛、月経困難又は急性炎症を有する対象の治療のための、項
目 8 に記載の単位剤形の使用であって、該治療は、2 4 時間以内に対象に 1 回目の上記単
位量、2 回目の上記単位量及び 3 回目の上記単位量を投与することを含む、使用。

(項目 1 0)

上記対象が、N S A I D 誘発性潰瘍を発症するリスクが高い、項目 9 に記載の使用。