

【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5月12日(2005.5.12)

【公表番号】特表2001-500879(P2001-500879A)

【公表日】平成13年1月23日(2001.1.23)

【出願番号】特願平10-514926

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 9/22

A 6 1 K 47/30

【F I】

A 6 1 K 9/22

A 6 1 K 47/30

【手続補正書】

【提出日】平成16年9月16日(2004.9.16)

【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16年9月16日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第514926号

2. 補正をする者

住所 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94404, フォスター シティ,
チエス ドライブ 1170 ビー

名称 デボメッド, インコーポレイテッド

3. 代理人

住所 〒540-6015 大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号
クリスタルタワー15階

氏名 (7828) 弁理士 山本 秀策



電話(大阪) 06-6949-3910

4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

請求の範囲を別紙のとおり補正します。



請求の範囲

1. 患者の胃、十二指腸、および上小腸へ可溶性に乏しい薬物を放出するための制御放出経口薬物投薬形態であって、該薬物投薬形態が以下：（i）胃液からの水の吸収を介して大きさに制限なく膨潤して、粒子のサイズを増大させ、食物供給様が誘導された該患者の胃での胃滞留を促進し、（ii）幾時間の期間にわたって徐々に浸食し、該浸食は該胃液との接触に際して開始し、そして（iii）該期間に相応する速度での該浸食の結果として、該患者の胃、十二指腸、および上小腸に該薬物を放出するポリマー内に分散された該薬物の複数の固体粒子を含む、制御放出経口薬物投薬形態。
2. 前記投薬形態が、摂取の前に前記固体粒子を包み、次いで胃液との接触に際して溶解し、該固体粒子が胃内で分散することを可能にする錠剤またはカプセルの形態である、請求項1の記載の投薬形態。
3. 前記ポリマーが非イオン性ホモポリマーである、請求項1に記載の投薬形態。
4. 前記非イオン性ホモポリマーが、約 9×10^5 kDと 8×10^6 kDとの間の分子量を有するポリ（エチレンオキシド）である、請求項3に記載の投薬形態。
5. 前記ポリ（エチレンオキシド）が、約 1×10^6 kDと 7×10^6 kDとの間の分子量を有する、請求項4に記載の投薬形態。
6. 前記薬物が、ニフェジピン、アシクロビル、アルプラゾラム、フェニトイン、カルバマゼピン、ラニチジン、シメチジン、ファモチジン、クロザピン、ニザチジン、オメプラゾール、ゲムフィブロジル、ロバスタチン、およびニトロフラントイインからなる群より選択されるメンバーである、請求項1に記載の投薬形態。
7. 前記薬物が、*Helicobacter pylori*除菌剤である、請求項1に記載の投薬形

態。

8. 前記除菌剤が、次サリチル酸ビスマス、クエン酸ビスマス、アモキシシリン、テトラサイクリン、クラリスロマイシン、チアンフェニコール、メトロニダゾール、オメプラゾール、ラニチジン、シメチジン、ファモチジン、およびそれらの組み合わせからなる群より選択されるメンバーである、請求項7に記載の投薬形態。

9. 前記除菌剤が、次サリチル酸ビスマスである、請求項8に記載の投薬形態。

10. 前記制御時間が約6～8時間であり、そして前記次サリチル酸ビスマスの用量が200～800mgである、請求項9に記載の投薬形態。

11. 前記固体粒子が、膨潤前の最大の大きさにおける長さで約6～13mmである、請求項1に記載の投薬形態。

12. 前記固体粒子が、膨潤前の最大の大きさにおける長さで約7～11mmである、請求項1に記載の投薬形態。

13. 前記固体粒子が、膨潤前の直径で約3～10mmである、請求項1に記載の投薬形態。

14. 前記固体粒子が、膨潤前の直径で約5～7mmである、請求項1に記載の投薬形態。

15. 前記投薬形態がサイズ0カプセルであり、前記粒子が直径約5～7mmであり、そして1つのカプセルで約2～3の数である、請求項2に記載の投薬形態。

16. 前記薬物が小胞と組み合わせて使用される、請求項1に記載の投薬形態。

17. 前記小胞がリポソーム、ナノ粒子、ファーマコソーム、およびプロテイノイドまたはアミノ酸マイクロスフェアからなる群より選択されるメンバーである、請求項16に記載の投薬形態。

18. 前記固体粒子が、第1の膨潤性／浸食性ポリマー内で分散された第1の薬物および第2の膨潤性／浸食性ポリマー内で分散された第2の薬物からなり、該第1および第2の膨潤性／浸食性ポリマーが異なる浸食速度を示す、請求項1に記載の投薬形態。

19. 前記第1の薬物が前記第2の薬物と化学的に不適合性である、請求項18に記載の投薬形態。

20. 前記固体粒子が第1の薬物を含む粒子および第2の薬物を含む粒子からなる、請求項1に記載の投薬形態。

21. 前記薬物が炭酸カルシウムであり、そして胃における前記胃滞留および前記固体粒子の浸食時間が胃の酸性環境における該薬物の実質的に完全な溶解を確実にする、請求項1に記載の投薬形態。

22. 患者の胃、十二指腸、およびペイラー斑を含む腸領域へ小胞含有薬物を放出するための制御放出経口薬物投薬形態であって、該投薬形態が、(i) 胃液からの水の吸収を介して大きさに制限なく膨潤して、粒子サイズを増大させ、食物供給態様が誘導された該患者の胃での胃滞留を促進し、(ii) 幾時間の期間にわたって徐々に浸食し、該浸食は該胃液との接触に際して開始し、そして(iii) 該期間に相応する速度での該浸食の結果として、該患者の胃、十二指腸、およびペイラー斑を含む腸領域に該小胞含有薬物を放出するポリマー内へ分散された該小胞含有薬物の複数の固体粒子を含む、投薬形態。

23. 前記薬物が可溶性であるが、前記小胞に含まれる場合、可溶性に乏しくなる、請求項22に記載の投薬形態。

24. 前記小胞が、リポソーム、ナノ粒子、ナノスフェア、およびナノカプセルからなる群より選択されるメンバーである、請求項22に記載の投薬形態。

25. 前記固体粒子が、第1の膨潤性／浸食性ポリマー内で分散された第1の薬物および第2の膨潤性／浸食性ポリマー内で分散された第2の薬物からなり、該第1および第2の膨潤性ポリマーが異なる浸食速度を示す、請求項22に記載の投薬形態。

26. 前記第1の薬物が前記第2の薬物と化学的に不適合性である、請求項25に記載の投薬形態。

27. 患者の胃、十二指腸、および上小腸へ腸溶性コーティング薬物を放出するための制御放出経口薬物投薬形態であって、該投薬形態が、(i) 胃液からの水の吸収を介して大きさに制限なく膨潤して、粒子のサイズを増大させ、食物供給様が誘導された該患者の胃での胃滞留を促進し、(ii) 幾時間の期間にわたって徐々に浸食し、該浸食は該胃液との接触に際して開始し、そして(iii) 該期間に相応する速度での該浸食の結果として、該患者の胃、十二指腸、および上小腸に該腸溶性コーティング薬物を放出するポリマー内へ分散された該腸溶性コーティング薬物の複数の固体粒子を含む、投薬形態。

28. 前記薬物が可溶性であるが、腸溶性コーティングされた場合、可溶性に乏しくなる、請求項27に記載の投薬形態。

29. 前記腸溶性コーティングが、メタクリル酸コポリマー、およびセルロースアセテートフタレートラテックスの水ベースの分散物からなる群より選択されるメンバーである、請求項27に記載の投薬形態。

3 0. 前記固体粒子が、第1の膨潤性／浸食性ポリマー内で分散された第1の薬物および第2の膨潤性／浸食性ポリマー内で分散された第2の薬物からなり、該第1および第2の膨潤性ポリマーが異なる浸食速度を示す、請求項27に記載の投薬形態。

3 1. 前記第1の薬物が前記第2の薬物と化学的に不適合性である、請求項30に記載の投薬形態。

3 2. 患者の胃腸管を通る可溶性に乏しい薬物の通過を遅延させるための医薬品の製造における、(i) 胃液からの水の吸収を介して大きさに制限なく膨潤して、粒子のサイズを増大させ、食物供給態様が誘導された該患者の胃での胃滞留を促進し、(ii) 幾時間の期間にわたって徐々に浸食し、該浸食は該胃液との接触に際して開始し、そして(iii) 該期間に依存する速度での該浸食の結果として、胃、十二指腸、および上小腸に該薬物を放出するポリマー内へ分散された固体状態薬物の複数の固体粒子からなる投薬形態の使用。

3 3. 患者の胃、十二指腸、およびパイア一斑を含む腸領域へ小胞含有薬物を放出するための医薬品の製造における制御放出経口薬物投薬形態の使用であって、該投薬形態が、(i) 胃液からの水の吸収を介して大きさに制限なく膨潤して、粒子サイズを増大させ、食物供給態様が誘導された該患者の胃での胃滞留を促進し、(ii) 幾時間の期間にわたって徐々に浸食し、該浸食は該胃液との接触に際して開始し、そして(iii) 該期間に相応する速度での該浸食の結果として、該患者の胃、十二指腸、およびパイア一斑を含む腸領域に該小胞含有薬物を放出するポリマー内へ分散された該小胞含有薬物の複数の固体粒子を含む、使用。

3 4. 患者の胃、十二指腸、および上小腸へ腸溶性コーティング薬物を放出するための医薬品の製造における制御放出経口薬物投薬形態の使用であって、該投薬形態が、(i) 胃液からの水の吸収を介して大きさに制限なく膨潤して、粒子の

サイズを増大させ、食物供給態様が誘導された該患者の胃での胃滞留を促進し、

(ii) 幾時間の期間にわたって徐々に浸食し、該浸食は該胃液との接触に際して開始し、そして (iii) 該期間に相応する速度での該浸食の結果として、該患者の胃、十二指腸、および上小腸に該腸溶性コーティング薬物を放出するポリマー内へ分散された該腸溶性コーティング薬物の複数の固体粒子を含む、使用。