

【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 19 年 12 月 13 日 (2007.12.13)

【公表番号】特表 2007-509965 (P2007-509965A)

【公表日】平成 19 年 4 月 19 日 (2007.4.19)

【年通号数】公開・登録公報 2007-015

【出願番号】特願 2006-538281 (P2006-538281)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/455 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/616 (2006.01)

A 6 1 K 31/192 (2006.01)

A 6 1 K 31/405 (2006.01)

A 6 1 K 31/4152 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/216 (2006.01)

A 6 1 K 31/155 (2006.01)

A 6 1 K 31/421 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/455

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/616

A 6 1 K 31/192

A 6 1 K 31/405

A 6 1 K 31/4152

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/216

A 6 1 K 31/155

A 6 1 K 31/421

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 9/10 1 0 1

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 10 月 26 日 (2007.10.26)

【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】

ナイアシン、非ステロイド系抗炎症薬、及び中間放出賦形剤を含む中間放出固形単位投与形態の剤であって、当該ナイアシン及び非ステロイド系抗炎症薬が当該固形単位投与形態の剤の単一層内に存在することを特徴とする前記単位投与形態の剤。

【請求項 2】

前記単一層が実質的に均質である、請求項 1 に記載の中間放出固形単位投与形態の剤。

【請求項 3】

前記非ステロイド系抗炎症薬がアスピリンである、請求項 1 に記載の中間放出固形単位投与形態の剤。

【請求項 4】

アスピリンの量が 25 mg 超 450 mg 以下である、請求項 1 に記載の中間放出固形単位投与形態の剤。

【請求項 5】

ナイアシンの量が 60 mg ~ 800 mg である、請求項 1 に記載の中間放出固形単位投与形態の剤。

【請求項 6】

非ステロイド系抗炎症薬対ナイアシンの質量比が、0.77 : 1 ~ 10 : 1 の範囲である、請求項 1 に記載の中間放出固形単位投与形態の剤。

【請求項 7】

ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 - アゴニストをさらに含む、請求項 1 に記載の中間放出固形単位投与形態の剤。

【請求項 8】

前記ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 - アゴニストがフェノフィブレートである、請求項 7 に記載の中間放出固形単位投与形態の剤。

【請求項 9】

ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 - アゴニストをさらに含む、請求項 1 に記載の中間放出固形単位投与形態の剤。

【請求項 10】

4 時間超 12 時間未満の期間に渡り、ナイアシン及び非ステロイド系抗炎症薬を被験者に同時投与することを含む、当該被験者における HDL レベル又は HDL - 2 b レベルを高める方法。

【請求項 11】

前記ナイアシン及び前記非ステロイド系抗炎症薬が、固形単位投与形態の剤の単一層内に存在する、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記非ステロイド系抗炎症薬がアスピリンである、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 - アゴニストを投与することをさらに含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 14】

ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 - アゴニストをさらに含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 15】

4 時間超 12 時間未満の期間に渡り、ナイアシン及び非ステロイド系抗炎症薬を被験者に同時投与することを含む、ナイアシンを受容する被験者におけるフラッシングを低減する方法。

【請求項 16】

前記ナイアシン及び前記非ステロイド系抗炎症薬が、固形単位投与形態の剤の単一層内に存在する、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記非ステロイド系抗炎症薬がアスピリンである、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

非ステロイド系抗炎症薬対ナイアシンの質量比が、0.77 : 1 ~ 10 : 1 の範囲内である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 19】

ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 - アゴニスト、ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 - アゴニスト、及びピグアニドからなる群より選択する追加の試薬を投与することをさらに含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 20】

脂肪細胞 G プロテイン・アンタゴニストの第 1 量、ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 - アゴニストの第 2 量、及びペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 - アゴニストの第 3 量を含み、ここで、当該第 1 量、第 2 量、及び第 3 量は総合して、シナルジスティックな治療 HDL 上昇効果、及び / 又はシナルジスティックな治療 HDL - 2 b 上昇効果を提供するために有効な量である、医薬組成物。

【請求項 21】

前記第 1 量、第 2 量、及び第 3 量は総合して、循環器疾患、糖尿病、代謝症候群、高脂質血症、異常脂質血症、アテローム性動脈硬化、高コレステロール血症、及びインスリン耐性の内の少なくとも 1 つの改善をさらに提供する有効量である、請求項 20 に記載の組成物。

【請求項 22】

アスピリン、イブプロフェン、インドメタシン、フェニルブタゾン、及びナプロキセンからなる群より選択される非ステロイド系抗炎症薬をさらに含む、請求項 20 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記脂肪細胞 G プロテイン・アンタゴニストはナイアシンであり、前記ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 - アゴニストはフェノフィブレートであり、及び前記ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 - アゴニストはピオグリタゾンである、請求項 20 に記載の組成物。