

【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24年3月15日 (2012.3.15)

【公表番号】特表2011-510974(P2011-510974A)

【公表日】平成23年4月7日 (2011.4.7)

【年通号数】公開・登録公報2011-014

【出願番号】特願2010-544844(P2010-544844)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/32 (2006.01)

A 6 1 K 31/505 (2006.01)

A 6 1 K 31/40 (2006.01)

A 6 1 K 31/7048 (2006.01)

A 6 1 K 31/366 (2006.01)

A 6 1 K 31/4418 (2006.01)

A 6 1 K 31/47 (2006.01)

A 6 1 K 31/22 (2006.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 9/32

A 6 1 K 31/505

A 6 1 K 31/40

A 6 1 K 31/7048

A 6 1 K 31/366

A 6 1 K 31/4418

A 6 1 K 31/47

A 6 1 K 31/22

A 6 1 P 3/06

A 6 1 K 47/38

【手続補正書】

【提出日】平成24年1月30日 (2012.1.30)

【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】

治療上有効量の ロスバスタチン またはその医薬的に許容される塩、1 以上の放出調節剤および 1 以上の医薬的に許容される賦形剤を含む調節放出医薬製剤であって、

調節放出医薬製剤が、経口投与の際、即時放出型製剤と比べたときに副作用の発生率を低下させ、有効性を改善する調節放出医薬製剤。

【請求項 2】

調節放出医薬製剤が、経口投与の際、即時放出型製剤と比べると横紋筋融解症、筋疾患および腎臓毒性の発生率を低下させる、請求項 1 に記載の調節放出医薬製剤。

【請求項 3】

放出調節剤が、親水性もしくは疎水性またはその組み合わせである、請求項 1 または 2 に記載の調節放出医薬製剤。

【請求項 4】

治療上有効量のロスバスタチンまたはその医薬的に許容される塩、1 以上の放出調節剤および 1 以上の医薬的に許容される賦形剤を含み、

ロスバスタチンの最大ピーク濃度が、経口摂取の際、即時放出型製剤によってもたらされるものより統計的に低くなる調節放出医薬製剤。

【請求項 5】

治療上有効量のロスバスタチンまたはその医薬的に許容される塩、1 以上の放出調節剤および 1 以上の医薬的に許容される賦形剤を含み、

ロスバスタチンの最大ピーク濃度に達するための時間が、経口摂取の際、即時放出型製剤によってもたらされるものより統計的に長くなる調節放出医薬製剤。

【請求項 6】

治療上有効量のロスバスタチンまたはその医薬的に許容される塩、1 以上の放出調節剤および 1 以上の医薬的に許容される賦形剤を含み、

ロスバスタチンの濃度－時間曲線下の面積が、経口摂取の際、即時放出型製剤によってもたらされるものより統計的に小さくなる調節放出医薬製剤。

【請求項 7】

治療上有効量のロスバスタチンまたはその医薬的に許容される塩、1 以上の放出調節剤および 1 以上の医薬的に許容される賦形剤を含む調節放出医薬製剤であって、

調節放出医薬製剤が、経口投与の際、即時放出型製剤と比べたときに肝臓バイオアベイラビリティの増加と全身バイオアベイラビリティの減少をもたらす調節放出医薬製剤。

【請求項 8】

治療上有効量のロスバスタチンまたはその医薬的に許容される塩、1 以上の放出調節剤および 1 以上の医薬的に許容される賦形剤を含み、

体循環におけるロスバスタチンの全身暴露の総量が、経口投与の際、即時放出型製剤と比べたときに低減される調節放出医薬製剤。

【請求項 9】

治療上有効量のロスバスタチンまたはその医薬的に許容される塩、1 以上の放出調節剤および 1 以上の医薬的に許容される賦形剤を含む調節放出医薬製剤であって、

調節放出医薬製剤を含む組成物が、それを必要とする哺乳類への経口投与の際、制御下にロスバスタチンを放出し、その結果、即時放出型製剤について観察される 2 つのピーク濃度と比べると最初のピーク濃度を最小とするかまたは削除する調節放出医薬製剤。

【請求項 10】

治療上有効量のロスバスタチンまたはその医薬的に許容される塩、1 以上の放出調節剤および 1 以上の医薬的に許容される賦形剤を含み、

ロスバスタチンの約 10～50% が約 2 時間で放出され、約 20～70% が約 4 時間で放出され、約 40～90% が約 8 時間で放出され、約 75% より多くが約 24 時間で放出される調節放出医薬製剤。