

【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20年10月16日(2008.10.16)

【公表番号】特表2008-511604(P2008-511604A)

【公表日】平成20年4月17日(2008.4.17)

【年通号数】公開・登録公報2008-015

【出願番号】特願2007-529005(P2007-529005)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 31/485 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 31/485

A 6 1 P 25/04

【手続補正書】

【提出日】平成20年8月27日(2008.8.27)

【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】

押出した薬学的組成物を調製する方法であって、可塑化及び潤滑の特性を提供する可塑化賦形剤を選定する工程、及び薬学上活性な薬剤及び可塑化賦形剤を含有する混合物を押出す工程を備え、前記可塑化賦形剤を、混合物にとっての可塑剤として作用するのに、及び混合物にとっての潤滑剤として作用するのに有効な量において採用する方法。

【請求項2】

混合物が、その混合物を潤滑させるのに作用する更なる賦形剤を実質的に含まない請求項1の方法。

【請求項3】

薬学上活性な薬剤及び潤滑特性を備える可塑化賦形剤を含有し、更なる潤滑剤を実質的に含まないマルチ粒子。

【請求項4】

薬学上活性な薬剤、メタクリル酸アンモニウム共重合体、潤滑特性を備える可塑化賦形

剤、及び水浸透性調節剤を含有する、請求項3のマルチ粒子。

【請求項5】

薬学上活性な薬剤、メタクリル酸アンモニウム共重合体、潤滑特性を備える可塑化賦形剤、及び水浸透性調節剤で本質的に構成されるマルチ粒子。

【請求項6】

薬学上活性な薬剤がオピオイドである、請求項3から5までのいずれか一項のマルチ粒子。

【請求項7】

薬学上活性な薬剤が、オキシコドンを含まない塩基又はその薬学上許容可能な塩である、請求項6のマルチ粒子。

【請求項8】

メタクリル酸アンモニウム共重合体がユードラジットRS POである、請求項4から7までのいずれか一項のマルチ粒子。

【請求項9】

可塑化賦形剤が、セチルアルコール、ステアリルアルコール及びセトステアリルアルコールのような水不溶性固体；ソルビトール及びショ糖及び高分子量ポリエチレングリコールのような水溶性固体；セバシン酸ジブチル及びクエン酸トリブチルのような水不溶性液体及びクエン酸トリエチル、プロピレングリコール及び低分子量ポリエチレングリコールのような水溶性液体から選ばれる、請求項3から8までのいずれか一項のマルチ粒子。

【請求項10】

水浸透性調節剤が、微結晶性セルロースのような不溶性の親水性ウィッキング剤、水和してゲルを形成し水の移動を制御するゲル化剤、PEG6000のような高分子量ポリエチレングリコール、又は水浸透性メタクリル酸アンモニウム共重合体で、また、ユードラジットRL PO又はユードラジットRL 100のようなメタクリル酸アンモニウム共重合体と称されるものから選ばれる、請求項4から9までのいずれか一項のマルチ粒子。

【請求項11】

w/w基準での、3から50までの%の薬学上活性な薬剤、25から85までの%の不溶性メタクリル酸アンモニウム共重合体、1から30までの%の非-支配的な可塑剤、及び1から30までの%の水浸透性調節剤を含む、請求項4から10までのいずれか一項のマルチ粒子。

【請求項12】

単位用量であって、請求項3から11までのいずれか一項のマルチ粒子から形成される単位用量。

【請求項13】

5から400までのmgの塩酸オキシコドンを含む、請求項12の単位用量。

【請求項14】

1日1回投与に適する、請求項12又は13の単位用量。

【請求項15】

1日2回投与に適する、請求項12又は13の単位用量。

【請求項16】

マルチ粒子の充填を伴うカプセルを備える、請求項12から15までのいずれか一項の単位用量。

【請求項17】

薬学上活性な薬剤がオキシコドンであり、及び単位用量がオキシコドンアンタゴニストを更に備える、請求項12から16までのいずれか一項の単位用量。

【請求項18】

薬学上活性な薬剤を含有するマルチ粒子を調製する処理であって、活性な薬剤、メタクリル酸アンモニウム共重合体、可塑剤で、また潤滑剤としても作用するもの、及び水浸透性調節剤の押出可能な配合物の押出を備える処理。

【請求項19】

受動者に対し鎮痛を提供する方法のための単位用量の調製における鎮痛性の薬学上活性

な薬剤の使用であって、方法として請求項12から17までのいずれか一項のマルチ粒子を備える制御した放出調剤物の有効量を管理する工程を備え、薬学上活性な薬剤が鎮痛剤である使用。