

【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9月6日(2007.9.6)

【公表番号】特表2006-528185(P2006-528185A)

【公表日】平成18年12月14日(2006.12.14)

【年通号数】公開・登録公報2006-049

【出願番号】特願2006-521175(P2006-521175)

【国際特許分類】

A 6 1 K	9/22	(2006.01)
A 6 1 K	9/30	(2006.01)
A 6 1 K	9/52	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 K	31/43	(2006.01)
A 6 1 K	31/7048	(2006.01)
A 6 1 K	31/496	(2006.01)
A 6 1 K	31/546	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/04	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	9/22
A 6 1 K	9/30
A 6 1 K	9/52
A 6 1 P	31/04
A 6 1 K	31/43
A 6 1 K	31/7048
A 6 1 K	31/496
A 6 1 K	31/546
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	47/32
A 6 1 K	47/34
A 6 1 K	47/26
A 6 1 K	47/14
A 6 1 K	47/04

【手続補正書】

【提出日】平成19年7月20日(2007.7.20)

【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】

一日一回の抗生物質製剤であって、  
第一、第二及び第三の抗生物質剤形を含み、

前記抗生物質剤形のそれぞれが、最低一つの抗生物質と薬学的許容担体を含み、

前記第一の抗生物質剤形が即時放出剤形であり、前記第二及び第三の抗生物質剤形が持続放出剤形であって、

前記第二の剤形が、前記第一の剤形が抗生物質の放出を開始するのとほぼ同時に抗生物質の放出を開始するか、あるいは前記第二の剤形が、前記第一の剤形が抗生物質の放出を開始した後に抗生物質の放出を開始し、

また前記第三の剤形が、前記第二の剤形が抗生物質の放出を開始した後に抗生物質の放出を開始し、

前記抗生物質から放出された全ての抗生物質の  $C_{max}$  が、投与から約 12 時間未満に得られ、前記一日一回の抗生物質製剤が、24 時間分の最低一つの抗生物質の全投与量を包含することを特徴とする抗生物質製剤。

#### 【請求項 2】

請求項 1 に記載の抗生物質製剤において、前記第二の剤形が、前記第一の剤形が抗生物質の放出を開始するのとほぼ同時に抗生物質の放出を開始することを特徴とする抗生物質製剤。

#### 【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の抗生物質製剤において、前記第二の剤形が、前記第一の剤形が抗生物質の放出を開始した後に抗生物質の放出を開始することを特徴とする抗生物質製剤。

#### 【請求項 4】

請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記抗生物質製剤の  $C_{max}$  が、投与後 4 時間より早くには達しないことを特徴とする抗生物質製剤。

#### 【請求項 5】

請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記第一の剤形から放出された抗生物質が、前記抗生物質製剤の投与後約 0.5 時間から約 2 時間の間に  $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質製剤。

#### 【請求項 6】

請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記抗生物質製剤が、経口剤形であることを特徴とする抗生物質製剤。

#### 【請求項 7】

請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記第二の剤形から放出された抗生物質が、前記第一の剤形から放出された抗生物質が  $C_{max}$  に達した後に、 $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質製剤。

#### 【請求項 8】

請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記第三の剤形から放出された抗生物質が、前記第二の剤形から放出された抗生物質が  $C_{max}$  に達した後に、 $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質製剤。

#### 【請求項 9】

請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記第一の剤形が抗生物質の投与量全体の約 20 から 70 % を包含し、前記第二の剤形が抗生物質の投与量全体の約 10 から 70 % を包含し、前記第三の剤形が抗生物質の投与量全体の約 10 から 70 % を包含することを特徴とする抗生物質製剤。

#### 【請求項 10】

請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記第一の剤形が抗生物質の投与量全体の約 25 から 66 % を包含し、前記第二の剤形が抗生物質の投与量全体の約 15 から 60 % を包含し、前記第三の剤形が抗生物質の投与量全体の約 15 から 60 % を包含することを特徴とする抗生物質製剤。

#### 【請求項 11】

請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記第一の剤形が抗生物質の投与量全体の約 33 から 60 % を包含し、前記第二の剤形が抗生物質の投与量全体

の約 25 から 50 % を包含し、前記第三の剤形が抗生物質の投与量全体の約 25 から 50 % を包含することを特徴とする抗生物質製剤。

【請求項 12】

請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、さらに第四の抗生物質剤形を含み、

前記第四の抗生物質剤形が、持続あるいは遅延放出剤形であって、最低一つの抗生物質と薬学的許容担体を含み、

前記第四の抗生物質剤形から放出された前記最低一つの抗生物質が、前記第一、第二及び第三の剤形のそれから放出された抗生物質について  $C_{max}$  が得られた後に、 $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質製剤。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の抗生物質製剤において、前記抗生物質製剤の  $C_{max}$  が、投与後 4 時間より早くには達しないことを特徴とする抗生物質製剤。

【請求項 14】

請求項 12 又は 13 に記載の抗生物質製剤において、前記第一の剤形から放出された抗生物質が、抗生物質製剤の投与後約 0.5 時間から約 2 時間の間に  $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質製剤。

【請求項 15】

請求項 12 ないし 14 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記第二の剤形から放出された抗生物質が、前記抗生物質製剤の投与後約 4 時間以内に  $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質製剤。

【請求項 16】

請求項 12 ないし 15 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記抗生物質製剤が、経口剤形であることを特徴とする抗生物質製剤。

【請求項 17】

請求項 12 ないし 16 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記第二の剤形から放出された抗生物質が、前記第一の剤形から放出された抗生物質が  $C_{max}$  に達した後に、 $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質製剤。

【請求項 18】

請求項 12 ないし 17 のいずれかに記載の抗生物質製剤において、前記第三の剤形から放出された抗生物質が、前記第二の剤形から放出された抗生物質が  $C_{max}$  に達した後に、 $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質製剤。

【請求項 19】

第一、第二及び第三の抗生物質剤形の使用であって、

前記抗生物質剤形のそれぞれが、最低一つの抗生物質と薬学的許容担体を含み、

前記第一の抗生物質剤形が即時放出剤形であり、前記第二及び第三の抗生物質剤形が持続放出剤形であって、

前記第二の剤形が、前記第一の剤形が抗生物質の放出を開始するのとほぼ同時に抗生物質の放出を開始するか、あるいは前記第二の剤形は、前記第一の剤形が抗生物質の放出を開始した後に抗生物質の放出を開始し、

また前記第三の剤形が、前記第二の剤形が抗生物質の放出を開始した後に抗生物質の放出を開始し、

前記第一、第二及び第三の抗生物質剤形から放出された全ての抗生物質の  $C_{max}$  が、投与から約 12 時間未満に得られ、前記第一、第二及び第三の抗生物質剤形が全体で、24 時間分の最低一つの前記抗生物質の全投与量を包含し、

前記使用が、宿主の細菌感染を処置するための一回の抗生物質製剤の製造への使用であることを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第二の剤形が、前記第一の剤形が抗生物質の放出を開始するのとほぼ同時に抗生物

質の放出を開始することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 21】

請求項 19 又は 20 に記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第二の剤形が、前記第一の剤形が抗生物質の放出を開始した後に抗生物質の放出を開始することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 22】

請求項 19 ないし 21 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記抗生物質製剤の  $C_{max}$  が、投与後 4 時間より早くには達しないことを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 23】

請求項 19 ないし 22 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第一の剤形から放出された抗生物質が、前記抗生物質製剤の投与後約 0.5 時間から約 2 時間の間に  $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 24】

請求項 19 ないし 23 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記抗生物質製剤が、経口剤形であることを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 25】

請求項 19 ないし 24 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第二の剤形から放出された抗生物質が、前記第一の剤形から放出された抗生物質が  $C_{max}$  に達した後に、 $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 26】

請求項 19 ないし 25 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第三の剤形から放出された抗生物質が、前記第二の剤形から放出された抗生物質が  $C_{max}$  に達した後に、 $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 27】

請求項 19 ないし 26 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第一の剤形が抗生物質の投与量全体の約 20 から 70 % を包含し、前記第二の剤形が抗生物質の投与量全体の約 10 から 70 % を包含し、前記第三の剤形が抗生物質の投与量全体の約 10 から 70 % を包含することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 28】

請求項 19 ないし 27 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第一の剤形が抗生物質の投与量全体の約 25 から 66 % を包含し、前記第二の剤形が抗生物質の投与量全体の約 15 から 60 % を包含し、前記第三の剤形が抗生物質の投与量全体の約 15 から 60 % を包含することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 29】

請求項 19 ないし 28 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第一の剤形が抗生物質の投与量全体の約 33 から 60 % を包含し、前記第二の剤形が抗生物質の投与量全体の約 25 から 50 % を包含し、前記第三の剤形が抗生物質の投与量全体の約 25 から 50 % を包含することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 30】

請求項 19 ないし 29 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

さらに第四の抗生物質剤形を含み、

前記第四の抗生物質剤形が、持続あるいは遅延放出剤形であって、最低一つの抗生物質と薬学的許容担体を含み、

前記第四の抗生物質剤形から放出された前記最低一つの抗生物質が、前記第一、第二及び第三の剤形のそれぞれから放出された抗生物質について  $C_{max}$  が得られた後に、 $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

【請求項 31】

請求項 30 に記載の抗生物質剤形の使用において、

前記抗生物質製剤の  $C_{max}$  が、投与後 4 時間より早くには達しないことを特徴とする

抗生物質剤形の使用。**【請求項 3 2】**

請求項 3 0 又は 3 1 に記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第一の剤形から放出された抗生物質が、抗生物質製剤の投与後約 0 . 5 時間から約 2 時間の間に  $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

**【請求項 3 3】**

請求項 3 0 ないし 3 2 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第二の剤形から放出された抗生物質が、前記抗生物質製剤の投与後約 4 時間以内に  $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

**【請求項 3 4】**

請求項 3 0 ないし 3 3 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記抗生物質製剤が、経口剤形であることを特徴とする抗生物質剤形の使用。

**【請求項 3 5】**

請求項 3 0 ないし 3 4 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第二の剤形から放出された抗生物質が、前記第一の剤形から放出された抗生物質が  $C_{max}$  に達した後に、 $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質剤形の使用。

**【請求項 3 6】**

請求項 3 0 ないし 3 5 のいずれかに記載の抗生物質剤形の使用において、

前記第三の剤形から放出された抗生物質が、前記第二の剤形から放出された抗生物質が  $C_{max}$  に達した後に、 $C_{max}$  に達することを特徴とする抗生物質剤形の使用。