

【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22年12月9日(2010.12.9)

【公表番号】特表2010-508293(P2010-508293A)

【公表日】平成22年3月18日(2010.3.18)

【年通号数】公開・登録公報2010-011

【出願番号】特願2009-534871(P2009-534871)

【国際特許分類】

A 61 K 49/00 (2006.01)

A 61 K 45/00 (2006.01)

【F I】

A 61 K 49/00 A

A 61 K 45/00

【手続補正書】

【提出日】平成22年10月21日(2010.10.21)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

識別子からの送信信号は、また別のデバイス、例えば、からだの内部または近傍いずれかにある受信器で受信することができ、該デバイスは、次に、識別子、例えば一つまたはそれ以上の活性薬剤および医薬組成と結合されたもの、が実際に標的部位に到達したことを記録することができる。

したがって、本発明は、以下の項目を提供する：

(項目1)

(a) 医薬活性薬剤、

(b) 標的部位と接触したときに信号を発する制御活性化識別子、および

(c) 医薬として許容される担体

を備える医薬組成物。

(項目2)

上記制御活性化識別子は、標的部位に存在する標的部位流体と接触すると活性化される、項目1に記載の医薬組成物。

(項目3)

上記信号は上記標的部位流体に依存しない、項目2に記載の医薬組成物。

(項目4)

上記識別子は、

(i) 固体支持体、

(ii) この固体支持体の表面上に存在し、異なる電気化学的活性をもつ第1および第2の物質、および

(iii) 乾燥した導電媒質前駆体

を備える、項目3に記載の医薬組成物。

(項目5)

上記識別子は、上記乾燥した導電媒質前駆体が水と結合されて、上記第1および第2の物質を導電的に連結する導電媒質が生成されたとき、信号を発する信号生成システムをさらに備える、項目4に記載の組成物。

(項目6)

上記識別子は、上記乾燥した導電媒質前駆体を保持する保護バリヤをさらに備える、項目5に記載の組成物。

(項目7)

上記保護バリヤは半透膜である、項目6に記載の組成物。

(項目8)

上記保護バリヤは流体流路を備える固体バリヤである、項目6に記載の組成物。

(項目9)

上記流路は毛細管流体流路である、項目8に記載の組成物。

(項目10)

上記毛細管流体流路は、この毛細管流路を通る親水性の流体の流れを促進するために、表面エネルギーが変更された少なくとも一つの表面を備える、項目9に記載の組成物。

(項目11)

上記識別子は、この識別子を所定の仕方で活性化するのに十分な導電性を有する流体と接触すると破れるバリヤにより保護された、項目1に記載の組成物。

(項目12)

上記識別子は、流体と接触すると既知の時間遅延方式で溶解するポリマーコーティングにより保護された、項目1に記載の組成物。

(項目13)

上記ポリマーコーティングは、外部流体が摂取された後に上記標的部位流体のpHまたは導電性が所定値に達するのに要するのと実質的に同じ時間内に溶解する、項目12に記載の組成物。

(項目14)

上記識別子は集積回路を備える、項目1に記載の組成物。

(項目15)

上記識別子は少なくとも一つのアンテナを備える、項目14に記載の組成物。

(項目16)

上記アンテナは電極を備える、項目15に記載の組成物。

(項目17)

上記組成物は経口製剤である、項目1に記載の組成物。

(項目18)

上記経口製剤は固体経口製剤である、項目17に記載の組成物。

(項目19)

上記固体製剤は丸薬である、項目18に記載の組成物。

(項目20)

標的部位に存在する標的部位流体と接触すると信号を発する、摂取可能な制御活性化識別子。

(項目21)

上記識別子は、

(a) 固体支持体、

(b) この固体支持体の表面上に存在し、異なる電気化学的活性をもつ第1および第2の物質を備える、項目20に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

(項目22)

上記識別子は、乾燥した導電媒質前駆体をさらに備える、項目21に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

(項目23)

上記識別子は、上記乾燥した導電媒質前駆体を保持する保護バリヤをさらに備える、項目22に記載の識別子。

(項目24)

上記識別子は保護バリヤをさらに備える、項目21に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

(項目25)

上記保護バリヤは半透膜である、項目24に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

(項目26)

上記保護バリヤは流路を備える固体バリヤである、項目24に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

(項目27)

上記流路は毛細管流路である、項目25に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

(項目28)

上記毛細管流路は、この毛細管流路を通る親水性の流体の流れを促進するために、表面エネルギーが変更された少なくとも一つの表面を備える、項目27に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

(項目29)

上記識別子は、この識別子を所定の仕方で活性化するのに十分な導電性を有する流体と接触すると破れるバリヤにより保護された、項目21に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

(項目30)

上記識別子は、流体と接触すると時間遅延方式で溶解するポリマーコーティングにより保護された、項目21に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

(項目31)

上記識別子は、上記乾燥した導電媒質前駆体が水と結合されて上記第1および第2の物質を導電的に連結する導電媒質が生成されたときに、信号を発する信号生成システムをさらに備える、項目21に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

(項目32)

(a) 項目1から31のいずれかに記載の組成物または識別子、および

(b) この識別子により生成される信号を検出するための受信器を備えるシステム。

(項目33)

上記受信器はインビオ受信器である、項目32に記載のシステム。

(項目34)

上記受信器はエクスピオ受信器である、項目32に記載のシステム。

(項目35)

項目1から31のいずれかに記載の組成物または識別子を対象に投与すること、を含む方法。

(項目36)

上記方法は、上記対象のある位置に、上記識別子により生成される信号を検出するための受信器を移植することをさらに含む、項目35に記載の方法。

(項目37)

上記方法は、上記受信器を上記対象の局所的な位置に関連付けることをさらに備える、項目35に記載の方法。

(項目38)

状態は心臓血管疾患の状態である、項目35に記載の方法。

(項目39)

上記方法は、上記対象の薬剤に対する反応を評価することをさらに含む、項目35に記載の方法。

(項目40)

上記方法は、上記評価することに基づいて上記対象の治療レジメンを調整することをさらに含む、項目35に記載の方法。

(項目41)

上記方法は、各々が識別可能な信号を発する上記組成物を二つまたはそれ以上投与することを含む、項目40に記載の方法。

(項目42)

項目1から31のいずれかに記載の少なくとも一つの組成物または識別子を備えるキット。

(項目43)

上記キットは複数の上記組成物または識別子を備える、項目42に記載のキット。

(項目44)

上記キットは受信器をさらに備える、項目43に記載のキット。

(項目45)

上記キットは用量投与要素をさらに備える、項目42に記載のキット。

(項目46)

上記用量投与要素は、上記組成物の複数回用量を含む、項目45に記載のキット。

(項目47)

異なる電気化学的活性をもつ二つの物質および乾燥した導電媒質前駆体を備え、生理学的流体と接触すると活性化される、10mm<sup>3</sup>より小さい電池。

(項目48)

上記電池は約1mm<sup>3</sup>より小さい、項目47に記載の電池。

(項目49)

上記二つの物質は、半導体支持体の両側に配置された電極層である、項目47に記載の電池。

(項目50)

上記二つの物質は、別個の半導体支持体上の電極層であり対向関係にある、項目47に記載の電池。

(項目51)

上記電池は、信号発生要素をさらに含む識別子中に存在する、項目50に記載の電池。

**【手続補正2】**

**【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】**

- (a) 医薬活性薬剤、
- (b) 標的部位と接触する信号を発する制御活性化識別子、および
- (c) 医薬として許容される担体

を備える医薬組成物。

**【請求項2】**

標的部位に存在する標的部位流体と接触すると信号を発する、摂取可能な制御活性化識別子。

**【請求項3】**

前記識別子は、

- (a) 固体支持体、

(b) 該固体支持体の表面上に存在し、異なる電気化学的活性をもつ第1および第2の物質を備える、請求項2に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

**【請求項4】**

前記識別子は、乾燥した導電媒質前駆体をさらに備える、請求項3に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

**【請求項5】**

前記識別子は、前記乾燥した導電媒質前駆体を保持する保護バリヤをさらに備える、請求項4に記載の識別子。

**【請求項 6】**

前記識別子は保護バリヤをさらに備える、請求項3に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

**【請求項 7】**

前記保護バリヤは半透膜である、請求項6に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

**【請求項 8】**

前記保護バリヤは流路を備える固体バリヤである、請求項6に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

**【請求項 9】**

前記流路は毛細管流路である、請求項7に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

**【請求項 10】**

前記毛細管流路は、該毛細管流路を通る親水性の流体の流れを促進するために、表面エネルギーが変更された少なくとも一つの表面を備える、請求項9に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

**【請求項 11】**

前記識別子は、該識別子を所定の仕方で活性化するのに十分な導電性を有する流体と接触すると破れるバリヤにより保護された、請求項3に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

**【請求項 12】**

前記識別子は、流体と接触すると時間遅延方式で溶解するポリマーコーティングにより保護された、請求項3に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

**【請求項 13】**

前記識別子は、前記乾燥した導電媒質前駆体が水と結合されて前記第1および第2の物質を導電的に連結する導電媒質が生成されたときに、信号を発する信号生成システムをさらに備える、請求項3に記載の摂取可能な制御活性化識別子。

**【請求項 14】**

(a) 標的部位に存在する標的部位流体と接触すると信号を発する、摂取可能な制御活性化識別子、および

(b) 該識別子により生成される信号を検出するための受信器を備えるシステム。

**【請求項 15】**

前記受信器はインビオ受信器である、請求項14に記載のシステム。

**【請求項 16】**

前記受信器はエクスピオ受信器である、請求項14に記載のシステム。

**【請求項 17】**

異なる電気化学的活性をもつ二つの物質および乾燥した導電媒質前駆体を備え、生理学的流体と接触すると活性化される、 $10\text{ mm}^3$ より小さい電池。

**【請求項 18】**

前記電池は約 $1\text{ mm}^3$ より小さい、請求項17に記載の電池。

**【請求項 19】**

前記二つの物質は、半導体支持体の両側に配置された電極層である、請求項17に記載の電池。

**【請求項 20】**

前記二つの物質は、別個の半導体支持体上の電極層であり対向関係にある、請求項17に記載の電池。

**【請求項 21】**

前記電池は、信号発生要素をさらに含む識別子中に存在する、請求項20に記載の電池。