

【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28年9月15日 (2016.9.15)

【公開番号】特開2016-40307(P2016-40307A)

【公開日】平成28年3月24日 (2016.3.24)

【年通号数】公開・登録公報2016-018

【出願番号】特願2015-214268(P2015-214268)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/24 (2006.01)

A 6 1 K 9/52 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 9/24

A 6 1 K 9/52

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 31/198

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 15/00

【手続補正書】

【提出日】平成28年7月29日 (2016.7.29)

【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】

コーティング層で囲まれたコアを含むpH制御パルス放出システム (pH-controlled pulsatile release system; PPRS) であって、該コアが、活性物質を含み、該コーティング層

が、膨潤剤 (swellable agent) が包埋されたpH感受性コーティング材料を含み、該膨潤剤が、その重量の少なくとも5倍の水を吸うことができる、システム。

【請求項 2】

上記活性物質が、薬学的に活性な物質である、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

上記膨潤剤が、その重量の少なくとも10倍の水を吸うことができる、請求項1または2記載のシステム。

【請求項 4】

上記膨潤剤がデンプングリコール酸ナトリウム及び架橋カルボキシメチルセルロースナトリウムからなる群より選択される、請求項1~3のいずれか一項記載のシステム。

【請求項 5】

上記膨潤剤がデンプングリコール酸ナトリウムである、請求項4記載のシステム。

【請求項 6】

上記コーティング材料が、酢酸トリメリット酸セルロース (cellulose acetate trimellitate)、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、ポリビニルアセテートフタレート、及び共重合メタクリル酸/メタクリル酸メチルエステルからなる群より選択される、請求項1~5のいずれか一項記載のシステム。

【請求項 7】

上記共重合メタクリル酸/メタクリル酸メチルエステルが、商品名EUDRAGIT(商標)として知られる材料である、請求項6記載のシステム。

【請求項 8】

上記膨潤剤が、その粒度及びコーティングの構造に関連して非浸出システムを有するコーティングをもたらす量で上記コーティング層内に存在する、請求項1~7のいずれか一項記載のシステム。

【請求項 9】

上記コーティング層が、添加剤をさらに含む、請求項1~8のいずれか一項記載のシステム。

【請求項 10】

上記添加剤が、可塑剤である、請求項9記載のシステム。

【請求項 11】

上記可塑剤が、ポリエチレングリコール (PEG)、クエン酸トリエチル (TEC)、及びセバシン酸トリブチル (TBS) からなる群より選択される、請求項10記載のシステム。

【請求項 12】

上記活性物質が、神経伝達物質、ホルモンアゴニストもしくはアンタゴニスト、ステロイド系もしくは非ステロイド系の抗炎症薬、安定同位体、免疫原物質、又はそれらの混合物からなる群より選択される、請求項1~11のいずれか一項記載のシステム。

【請求項 13】

上記神経伝達物質が、L-Dopaである、請求項12記載のシステム。

【請求項 14】

上記ホルモンアゴニストもしくはアンタゴニストが、セトロレリクス (cetorelix) である、請求項12記載のシステム。

【請求項 15】

上記免疫原物質が、ワクチンである、請求項12記載のシステム。

【請求項 16】

溶媒又は溶媒混合液中のpH感受性コーティング材料及び膨潤剤の混合物を含む、pH制御パルス放出システム (PPRS) の製造において使用するためのコーティング懸濁物であって、該コーティング材料が該溶媒に対して可溶性であり、該膨潤剤が該溶媒に対して不溶性及び非膨張性であり、該膨潤剤がその重量の少なくとも5倍の水を吸うことができる、コーティング懸濁物。

【請求項 17】

以下の工程を含む、固体基質のpH制御パルス放出のためのシステムを調製する方法：

請求項16記載のコーティング懸濁物を提供する工程；

該懸濁物を固体基質に塗布する工程；及び、

pH感受性コーティング材料のマトリクス内に膨潤剤が包埋されたコーティング層が形成されるように、懸濁物の溶媒を蒸発させる工程。

【請求項 18】

上記懸濁物を固体基質に塗布する工程が、噴霧コーティングによるものである、請求項17記載の方法。

【請求項 19】

pH制御パルス放出システムの製造のための、請求項16記載のコーティング懸濁物の使用。

【請求項 20】

上記pH制御パルス放出システムが、薬物送達システムである、請求項19記載の使用。

【請求項 21】

上記薬物送達システムが、結腸特異的薬物送達システム又は十二指腸特異的薬物送達システムである、請求項20記載の使用。

【請求項 22】

請求項1～15のいずれか一項記載のパルスpH制御放出システム（pulsatile pH-controlled release system；PPRS）及び薬学的に許容される担体を含む、薬学的組成物。

【請求項 23】

その必要がある対象に前記薬学的組成物の適切な量を投与する工程を含む、薬物の部位特異的な腸内送達のための方法に用いるための、請求項22記載の薬学的組成物。

【請求項 24】

結腸特異的又は十二指腸特異的な薬物送達のための方法に用いるための、請求項23記載の薬学的組成物。