【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29年3月30日(2017.3.30)

【公表番号】特表2016-510021(P2016-510021A)
【公表日】平成28年4月4日(2016.4.4)
【年通号数】公開・登録公報2016-020
【出願番号】特願2015-559594(P2015-559594)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/445　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/28　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/20　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/24　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/445
Ａ６１Ｐ　25/28
Ａ６１Ｐ　25/20
Ａ６１Ｐ　43/00　１１１
Ａ６１Ｋ　9/24

【手続補正書】
【提出日】平成29年2月24日(2017.2.24)
【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】
ドネペジルを含む徐放性医薬組成物であって、前記組成物は、ａ）ドネペジル及び１つ以上の放出制御剤を含むコアと、ｂ）１つ以上の放出制御剤を含む機能的被覆とを含み、
前記組成物は、３７℃、５０ｒｐｍでのパドル溶出装置で、６．８バッファー９００ｍｌ中で試験された場合に次のインビトロ溶出プロファイル、
約２０％ｗ／ｗ未満のドネペジルは３～６時間で放出される、および
９０％ｗ／ｗを超えるドネペジルは１２時間後に放出される、
を示す、組成物。
【請求項２】
請求項１に記載の徐放性医薬組成物であって、経口投与された場合、不眠症および悪夢の発生率の低下を提供する、組成物。
【請求項３】
請求項１に記載の徐放性医薬組成物であって、経口投与された場合、夕暮れ症候群の発生率の低下を提供する、組成物。
【請求項４】
ドネペジルを含む徐放性医薬組成物であって、前記組成物は、被覆された組成物であり、前記組成物は、ａ）ドネペジル及び１つ以上の放出制御剤を含むコアと、ｂ）１つ以上の放出制御剤を含む機能的被覆とを含み、
前記組成物の単回投与ＡＵＣ（$_{2-10}$）は、ドネペジルの即時放出組成物の単回投与ＡＵＣ（$_{2-10}$）の約５５％～約９５％未満であり、前記組成物は共に、同じ用量のドネペジルを有し、夜に経口投与される、組成物。

【請求項５】
ドネペジルを含む徐放性医薬組成物であって、前記組成物は、被覆された組成物であり、前記組成物は、ａ）ドネペジル及び１つ以上の放出制御剤を含むコアと、ｂ）１つ以上の放出制御剤を含む機能的被覆とを含み、
前記組成物の定常状態ＡＵＣ（$_{2-10}$）は、ドネペジルの即時放出組成物の定常状態ＡＵＣ（$_{2-10}$）の約１０％～約２０％未満であり、前記組成物は共に、同じ用量のドネペジルを有し、夜に経口投与される、組成物。
【請求項６】
請求項４又は５に記載の徐放性医薬組成物であって、前記組成物は、不眠症および悪夢の発生率の低下を提供する、組成物。
【請求項７】
請求項１、４、又は５のいずれか一項に記載の徐放性医薬組成物であって、前記組成物は、ドネペジル投与に必要な滴定期間を短縮する、組成物。
【請求項８】
請求項１、４、又は５のいずれか一項に記載の徐放性医薬組成物であって、前記組成物は、ドネペジル投与に必要な滴定期間を２～４週間短縮する、組成物。
【請求項９】
ドネペジルを含む徐放性医薬組成物であって、前記組成物は、被覆された組成物であり、前記組成物は、ａ）ドネペジル及び１つ以上の放出制御剤を含むコアと、ｂ）１つ以上の放出制御剤を含む機能的被覆とを含み、
前記組成物の単回投与ＡＵＣ（$_{19-22}$）は、ドネペジルの即時放出組成物の単回投与ＡＵＣ（$_{19-22}$）の約１０％～約５０％を超え、前記組成物は共に、同じ用量のドネペジルを有し、夜に経口投与される、組成物。
【請求項１０】
ドネペジルを含む徐放性医薬組成物であって、前記組成物は、被覆された組成物であり、前記組成物は、ａ）ドネペジル及び１つ以上の放出制御剤を含むコアと、ｂ）１つ以上の放出制御剤を含む機能的被覆とを含み、
前記組成物の定常状態ＡＵＣ（$_{19-22}$）は、ドネペジルの即時放出組成物の定常状態ＡＵＣ（$_{19-22}$）の約１０％～約１００％を超え、前記組成物は共に、同じ用量のドネペジルを有し、夜に経口投与される、組成物。
【請求項１１】
請求項９又は１０に記載の徐放性医薬組成物であって、前記組成物は、夕暮れ症候群の発生率の低下を提供する、組成物。
【請求項１２】
請求項１，４，５、９又は１０のいずれか一項に記載の徐放性医薬組成物であって、前記組成物は、認知症および／または認識機能障害の兆候によって特徴づけられる疾患または状態の患者の治療における使用のための組成物。
【請求項１３】
請求項１，４，５、９又は１０のいずれか一項に記載の徐放性医薬組成物であって、前記組成物は、軽度、中程度、または重度のアルツハイマー病患者の治療における使用のための、組成物。