【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17年2月10日(2005.2.10)

【公表番号】特表2000-508313(P2000-508313A)
【公表日】平成12年7月4日(2000.7.4)
【出願番号】特願平9-536222
【国際特許分類第７版】
　Ａ６１Ｋ　 9/22
　Ａ６１Ｋ　 9/52
　Ａ６１Ｋ　47/30
【ＦＩ】
　Ａ６１Ｋ　 9/22
　Ａ６１Ｋ　 9/52
　Ａ６１Ｋ　47/30

【手続補正書】
【提出日】平成16年4月27日(2004.4.27)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】補正の内容のとおり
【補正方法】変更
【補正の内容】

手 続 補 正 書

平成１６年 ４月２７日

特許庁長官 殿

１．事件の表示

平成 ９年 特許願 第５３６２２２号

２．補正をする者

名 称 アルザ・コーポレーション

３．代 理 人

住 所 東京都千代田区大手町二丁目２番１号
新大手町ビル ２０６区 ユアサハラ法律特許事務所
電 話 ３２７０－６６４１～６

氏 名 （８９７０） 弁理士 社 本 一 夫

住 所 同 所

担当者氏名 （７７５０） 弁理士 戸 水 辰 男

４．補正対象書類名

請求の範囲

５．補正対象項目名

請求の範囲

６．補正の内容

別紙の通り

特許庁 16.4.28 出願支援課 金井

方式審査

（別紙）

（１）特許請求の範囲を下記に訂正する。

『１．薬物を投与するための投与形であって、

（ａ）薬物組成物と；

（ｂ）薬物組成物中の１５０ミクロン未満の薬物の投与量と；

（ｃ）薬物組成物中の２５０ミクロン未満の親水性ポリマーと；

（ｄ）薬物組成物からの薬物の放出を遅延させるための手段を含む、薬物組成物を囲むコートと；

（ｅ）該コートを囲む、組成物を含む壁と；

（ｆ）投与形から薬物を投与するためのその投与形中の手段を含み、前記薬物は、ベラパミルハイドロクロリドであり、そしてその投与形は、長期間にわたって平均放出速度から５％以下の偏り％を有する速度で前記ベラパミルハイドロクロリドを放出する、

上記投与形。

２．組成物と、組成物中の投与量の薬物と、組成物中の親水性ポリマーとを含む投与形から調節された薬物放出速度を提供する方法であって、

（１）該組成物に１５０ミクロン未満の粒度を有する薬物を配合する工程と、

（２）該組成物に２５０ミクロン未満の粒度を有する親水性ポリマーを配合する工程とを含み、組成物中の（１）と（２）の同時存在によって、投与形から薬物が調節された放出速度で投与される上記方法。

３．投与形からの薬物放出手段を含む壁によって、組成物が包まれる、請求項２記載の投与形を提供する方法。

４．投与形から薬物を放出するための投与形内の手段を含む、外部壁と内部サブコートによって、組成物が包まれる、請求項２記載の投与形を提供する方法。

５．投与形から調節された薬物放出速度を提供する方法であって、その投与形は、投与量の薬物と親水性ポリマーとを含む薬物組成物及びその投与形から薬物組成物を分配するための分配組成物を含み、その方法は、該薬物組成物に１５０ミクロン未満の粒度を有する薬物及び２５０ミクロン未満の粒度を有する親水性ポリマーを配合し、組成物中の薬物粒子及び親水性ポリマー粒子の協同作用及

びその薬物組成物を補助するその分配組成物によって、薬物が、その投与形から実質的に調節された放出速度で投与される上記方法。

６．親水性ポリマー粒子が投与形から薬物を投与するための薬剤学的キャリヤーとして薬物粒子と協同作用する、請求項５記載の実質的に均一な薬物放出速度を容易にする方法。

７．分配組成物が投与形からの薬物層の押出しを助成する、請求項５記載の薬物放出速度を提供する方法。

８．壁が薬物組成物と分配組成物との両方を包み、投与形から薬物を放出するための手段を含む、請求項５記載の薬物放出速度を提供する方法。

９．壁が薬物組成物と分配組成物とを囲み、サブコートが壁と、薬物組成物及び分配組成物との間に存在し、投与形が投与形から薬物を放出するための出口手段を含む、請求項５記載の薬物放出速度を提供する方法。

１０．薬物を投与するための投与形であって、該投与形は、

（ａ）組成物と；

（ｂ）組成物中の１５０ミクロン未満の薬物の投与量と；

（ｃ）組成物中の２５０ミクロン未満の親水性ポリマーと；

（ｄ）薬物の投与量と、疎水性ポリマーとを囲む、流体の通過に対して透過性の組成物を含む壁と；

（ｅ）投与形から実質的に調節された速度で薬物を投与するための、壁中の手段と

を含む上記投与形。

１１．薬物を投与するための投与形であって、

（ａ）薬物組成物と；

（ｂ）薬物組成物中の１５０ミクロン未満の薬物の投与量と；

（ｃ）薬物組成物中の２５０ミクロン未満の親水性ポリマーと；

（ｄ）薬物組成物からの薬物の放出を遅延させるための手段を含む、薬物組成物を囲むコートと；

（ｅ）該コートを囲む、組成物を含む壁と；

（ｆ）投与形から薬物を投与するための、投与形中の手段と

を含む上記投与形。

１２．薬物がベラパミル、ニフェジピン、ミルバジピン、フルナリジン、ニモジピン、ジルチアゼム、ニカルジピン、ニトレジピン、ニソルジピン、フェロジピン、アムロジピン、イスラジピン、シンナリジニ、フェンジリン、ラミプリル、フシノプリル、アルチオプリル、ベナゼプリル、リベンザプリル、アラセプリル、シアルザプリル、シラザプリラト、ペリンドプリル、ゾフェノプリル、イナラプリル、リシノプリル、イミダプリル、スピラプリル、レンチアプリル、カプトプリル、デラプリル、オリンダプリル、インダラプリル及びキナプリルから成る群から選択された要素である、請求項１１記載の方法。

１３．薬物を投与するための投与形であって、

（ａ）１５０ミクロン未満サイズの粒子を含む薬物と、この薬物のための、２５０ミクロン未満サイズの薬剤学的に受容される親水性ポリマーキャリヤーとを含む薬物組成物と；

（ｂ）押出し組成物が体積を増加させて、薬物組成物を投与形から押し出すように、流体を押出し組成物中に侵入させるための手段を含む、薬物組成物に接触する押出し組成物と；

（ｃ）薬物組成物と押出し組成物とを囲む、流体を投与形に侵入させるための手段を含む壁と；

（ｄ）分配時間にわたって実質的に均一な速度で薬物を投与するための、壁中の手段と

を含む上記投与形。

１４．薬物がカルシウムチャンネル遮断薬、アンギオテンシン酵素阻害剤、α－受容体遮断薬、β－受容体遮断薬、抗アンギーナ薬、抗不整脈薬、抗塞栓症薬、抗ハイパーテンシン薬、ジギタリス薬、血液レオロジー薬、変力薬、心筋梗塞予防薬、脳血管拡張剤、冠動脈血管拡張剤、末梢血管拡張剤、及び血管収縮薬から選択される要素である、請求項１３記載の薬物を投与するための投与形。

１５．薬物を必要とする患者に薬物を経口投与するための投与形であって、

（ａ）１５０ミクロンまでの（１５０ミクロンを含む）粒度を有する薬物と、この薬物のための、２５０ミクロンまでの（２５０ミクロンを含む）粒度を有す

る親水性ポリマーキャリヤーとを含む薬物組成物と；

（ｂ）流体の存在下で膨張して、投与形から薬物組成物を押し出す、薬物組成物に接触し、ポリマーを含む押出し組成物と；

（ｃ）投与形中への流体の通過を遅延させるための、薬物と押出し組成物とを囲む、薬物を含まないコートと；

（ｄ）該コートを囲み、流体の通過に対して透過性である壁と；

（ｅ）ある期間にわたって実質的に均一な速度で投与形から薬物を投与するための、投与形中の手段と

を含む上記投与形。

１６．薬物組成物が酸化防止剤及び界面活性剤からなる群から選ばれた物質を含む、請求項１５記載の薬物を投与するための投与形。

１７．薬物組成物中の薬物がベラパミル、イスラジピン、ニフェジピン、ニルバジピン、フルナリジング、ニモジピン、ジルチアゼム、ニカルジピン、ニトレジピン、ニソルジピン、フェロジピン、アムロジピン、シンナリジン、フェンジリン、プラゾシン、クロニジン、ピナシジル、アルフゾシン、キナプリル、インダラプリル、オリンダプリル、デラプリル、カプトプリル、レントラプリル、スピラプリル、イミダプリル、リシノプリル、エナラプリル、エナラプリラト、ゾフェノプリル、ペリンドプリル、シルシザプリラト・クラルザプリル、アラセプリル、リベンザプリル、ベナゼプリル、アルトロプリル、フォシノプリル、及びラミプリルから成る群から選択された要素である、請求項１５記載の薬物を投与するための投与形。』