

【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20年8月21日(2008.8.21)

【公表番号】特表2008-508317(P2008-508317A)

【公表日】平成20年3月21日(2008.3.21)

【年通号数】公開・登録公報2008-011

【出願番号】特願2007-523871(P2007-523871)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/197 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/197

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/10

A 6 1 P 25/08

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 25/02

A 6 1 P 25/06

【手続補正書】

【提出日】平成20年7月2日(2008.7.2)

【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】

哺乳動物の胃、十二指腸、および小腸内にガバペチンを放出するための徐放性の経口投薬形態であって、半透膜で包まれた少なくとも 800 mg のガバペチンを含むコアを含む、投与形態。

【請求項 2】

前記ガバペンチンの量が、約 800 mg ~ 1600 mg である、請求項 1 に記載の投薬形態。

【請求項 3】

前記半透膜は、アセトアルデヒドジメチルアセテート、アセトアルデヒドジメチルセルロースアセテート、アガーアセテート、アルキレンオキシドとアルキルグリシジルエーテルとのコポリマー、アミローストリアセテート、ベータグルカンアセテート、ベータグルカントリアセテート、セルロースエステル、セルロースエーテル、セルロースエステルエーテルポリマー、モノセルロースアクリラート、ジセルロースアクリラートおよびトリセルロースアクリラート、アルケニル化モノセルロース、アルケニル化ジセルロースおよびアルケニル化トリセルロース、水酸化エチレンビニルアセテート、透水性を示し、かつ本質的に溶質透過性を示さない選択透過性芳香室素含有高分子半透膜、ポリアミド、ポリアルキレンオキシド、ポリエーテルとポリアミドとのコポリマー、ポリグリコール酸、ポリ乳酸およびその誘導体、重合体エポキシド、ポリ（メタクリラート）コポリマー塩、架橋ポリ（スルホン酸スチレンナトリウム）、架橋ポリスチレン、ポリウレタン、ポリビニルアルコール、架橋ポリ（ビニルベンジルトリエチル塩化アンモニウム）、塩化ポリビニル、ポリ（ビニルメチルエーテル）コポリマー、ポリビニルピロリドン、プロピルカルバメート、スルホン酸ポリスチレン、ローカストゴムマメのトリアセテートならびにそれらの組み合わせ：から選択される物質を含む、請求項 1 に記載の投薬形態。

【請求項 4】

前記半透膜は、セルロースエステル、セルロースエーテル、ポリアルキレンオキシド、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドンおよびそれらの組み合わせを含む、請求項 3 に記載の投与形態。

【請求項 5】

前記セルロースエステルは、モノセルロースアセテート、ジセルロースアセテートおよびトリセルロースアセテート、セルロースアセテートスルホン酸ブチル、セルロースアセテートブチラート、セルロースアセテートクロロアセテート、セルロースアセテートジメチルアミノアセテート、セルロースアセテートエチルカルバメート、セルロースアセテートエチルカーボネート、セルロースアセテートエチルオキサレート、セルロースアセテートラウレート、セルロースアセテートメチルカルバメート、セルロースアセテートスルホン酸メチル、オクタン酸セルロースアセテート、フタル酸セルロースアセテート、プロピオン酸セルロースアセテート、セルロースアセテートスクシナート、セルロースアセテート p - トルエンスルホナート、バレリアン酸セルロースアセテート、プロピオン酸セルロース、プロピオン酸セルローススクシナート、ジメチルセルロースアセテート、アクリル酸モノセルロース、アクリル酸ジセルロースおよびアクリル酸トリセルロース、アルカノイル化モノセルロース、アルカノイル化ジセルロースおよびアルカノイル化トリセルロース、アロイル酸モノセルロース、アロイル酸ジセルロースおよびアロイル酸トリセルロース、トリアクリル酸セルロースならびにジアクリル酸セルロースから選択される、請求項 4 に記載の投与形態。

【請求項 6】

前記セルロースエーテルは、エチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロースおよびメチルセルロースから選択される、請求項 4 に記載の投与形態。

【請求項 7】

前記半透膜は、可塑剤をさらに含む、請求項 3 に記載の投与形態。

【請求項 8】

前記可塑剤は、アセチル化モノグリセリド、フタル酸ジブチル、フタル酸ジエチル、フタル酸イソプロピル、フタル酸ジメチル、フタル酸ダクチル、ジメチルセバケート、ジエチルセバケート、エステル、脂肪酸、グリコール、オイル、グリセリン、グリセロール、グリセロールモノステアラート、トリアセチンおよびそれらの組み合わせから選択される、請求項 7 に記載の投与形態。

## 【請求項 9】

前記可塑剤は、エステルおよび脂肪酸から選択される、請求項 8 に記載の投与形態。

## 【請求項 10】

前記エステルは、クエン酸アセチルトリエチル、クエン酸アセチルトリブチル、クエン酸エステル、ジブチルセバケート、テトラエチルアセテートおよびクエン酸トリエチルから選択される、請求項 9 に記載の投与形態。

## 【請求項 11】

前記脂肪酸はステアリン酸である、請求項 9 に記載の投与形態。

## 【請求項 12】

前記半透膜は、エチルセルロース、ステアリン酸およびポリビニルピロリドンを含む、請求項 7 に記載の投与形態。

## 【請求項 13】

前記半透膜は、エチルセルロース、ステアリン酸およびヒドロキシプロピルセルロースを含む、請求項 7 に記載の投与形態。

## 【請求項 14】

前記半透膜は、ポリビニルアルコールを含む、請求項 3 に記載の投与形態。

## 【請求項 15】

前記ポリビニルアルコールは、水溶性ポリビニルアルコールおよび不溶性ポリビニルアルコールの混合物である、請求項 14 に記載の投与形態。

## 【請求項 16】

前記ポリビニルアルコールが架橋されている、請求項 14 に記載の投与形態。

## 【請求項 17】

前記投与形態は、哺乳動物の胃、十二指腸および小腸内におけるガバペチンの徐放を可能にする、請求項 1 に記載の投与形態。

## 【請求項 18】

少なくとも 5 時間に渡り、ガバペチンが前記投与形態で投与され、かつ 1 時間後に、少なくとも 40 重量 % のガバペチンが該投与形態内に保持される、請求項 1 に記載の投与形態。

## 【請求項 19】

約 5 時間から 12 時間に渡り、少なくとも 80 重量 % のガバペチンの投与を提供する、請求項 1 に記載の投与形態。

## 【請求項 20】

てんかん処置のための、請求項 1 に記載の投与形態の組成物。

## 【請求項 21】

神経因性疼痛処置のための、請求項 1 に記載の投与形態の組成物。

## 【請求項 22】

精神障害の処置のための、請求項 1 に記載の投与形態の組成物。

## 【請求項 23】

運動機能障害の処置のための、請求項 1 に記載の投与形態の組成物。

## 【請求項 24】

偏頭痛の処置のための、請求項 1 に記載の投与形態の組成物。

## 【請求項 25】

ガバペンチンを必要とする患者に投与するための、治療有効量のガバペンチンを含む組成物であって、該組成物は、請求項 1 に記載の投与形態の組成物であることを特徴とする、組成物。