

【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21年12月17日 (2009.12.17)

【公表番号】特表2009-513657(P2009-513657A)

【公表日】平成21年4月2日 (2009.4.2)

【年通号数】公開・登録公報2009-013

【出願番号】特願2008-537930(P2008-537930)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (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 47/36 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/36

【手続補正書】

【提出日】平成21年10月26日 (2009.10.26)

【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】

カプセルへの封入のための二重制御放出液体マトリクスであって、該マトリクスは：

(a) 親油性の油性ベヒクルを含む、最初の速度調節バリア；

(b) 該最初の速度調節バリア中に分散されたヒドロゲル形成ポリマー材料を含む第 2 の速度調節バリア；および

(c) 該最初の速度調節バリアおよび該第 2 の速度調節バリア中に閉じ込められた治療薬、予防薬、または診断薬

を含み、前記薬剤の放出が二相性である、マトリクス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のマトリクスであって、前記親油性の油性ベヒクルが、植物油；ならびに中鎖モノグリセリド、中鎖ジグリセリド、および中鎖トリグリセリド、鉱油、グリセリルステアレート、ポリオキシエチル化オレイン酸グリセリド、グリセリルモノオレアート、グリセリルモノカプラート、グリセリルモノカプリレート、プロピレングリコールモノカプリレート、プロピレングリコールモノラウレート、ジメチルポリシロキサンならびにそれらの組み合わせからなる群より選択される、マトリクス。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のマトリクスであって、前記親油性の油性ベヒクルが、該マトリクスの約

3 重量 % から約 80 重量 % の量で存在する、マトリクス。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のマトリクスであって、前記親油性の油性ベヒクルが、該マトリクスの約 15 重量 % から約 75 重量 % の量で存在する、マトリクス。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のマトリクスであって、前記最初の速度調節バリアが、一つまたはそれより多い速度調節賦形剤をさらに含む、マトリクス。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のマトリクスであって、前記速度調節賦形剤が、グリセリルベヘネート、ゲルシレ、クレモファー、硬化植物油、蜜ろう、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、マトリクス。

【請求項 7】

請求項 5 に記載のマトリクスであって、前記速度調節賦形剤が、該マトリクスの約 1 重量 % から約 50 重量 % の量で存在する、マトリクス。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のマトリクスであって、前記速度調節賦形剤が、該マトリクスの約 5 重量 % から約 30 重量 % の量で存在する、マトリクス。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のマトリクスであって、前記最初の速度調節バリアが、一つまたはそれより多い表面活性剤を含む、マトリクス。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のマトリクスであって、前記一つまたはそれより多い表面活性剤が、ポリソルベート、ソルビタンモノエステル、エトキシ化ヒマシ油、カプリロカプロイルマクロゴール - 8、グリセリルパルミトステアレート、グリセリルモノオレアート / ステアレート、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、マトリクス。

【請求項 11】

請求項 9 に記載のマトリクスであって、前記一つまたはそれより多い表面活性剤が、該マトリクスの約 1 重量 % から 15 重量 % の量で存在する、マトリクス。

【請求項 12】

請求項 1 に記載のマトリクスであって、前記ヒドロゲル形成材料が、ヒプロメロースのようなセルロースエーテル、架橋されたアクリレート、アルギナート、キサンタンガム、ガーゴム、カラゲナン、高分子量ポリビニルピロリドン、およびそれらの混合物からなる群より選択される、マトリクス。

【請求項 13】

請求項 1 に記載のマトリクスであって、前記ヒドロゲル形成材料が、該マトリクスの約 1 重量 % から約 80 重量 % の量で存在する、マトリクス。

【請求項 14】

請求項 13 に記載のマトリクスであって、前記ヒドロゲル形成材料が、該マトリクスの約 1 重量 % から約 50 重量 % の量で存在する、マトリクス。

【請求項 15】

請求項 1 に記載のマトリクスであって、前記治療薬、予防薬、または診断薬が、前記最初の速度調節バリア中に、一部が、分散または懸濁される、マトリクス。

【請求項 16】

請求項 1 に記載のマトリクスであって、前記治療薬が、興奮剤；鎮痛剤；麻酔剤；抗喘息剤；抗関節炎剤；抗癌剤；抗コリン作用剤；抗痙攣剤；抗うつ剤；抗糖尿病剤；下痢止め剤；抗嘔吐剤；抗寄生虫剤；抗ヒスタミン剤；抗高脂血症剤；抗高血圧剤；抗感染症剤；抗炎症剤；抗片頭痛剤；抗腫瘍剤；抗パーキンソン薬；止痒剤；抗不安薬；解熱剤；抗痙攣剤；抗結核薬；抗潰瘍剤；抗ウイルス剤；精神安定剤；食欲抑制剤（摂食障害剤）；注意欠陥障害薬および注意力欠損高活動性異常薬；心血管剤（カルシウムチャンネルブロッカー、抗狭心症薬、中枢神経系（「CNS」）剤、ベータブロッカー、および抗不整脈剤

を含む)；中枢神経興奮薬；利尿剤；遺伝物質；ホルモン分解薬；催眠剤；血糖降下剤；免疫抑制剤；筋弛緩剤；麻薬拮抗薬；ニコチン；栄養剤；副交感神経遮断薬；ペプチド薬；精神刺激薬；鎮静剤；唾液分泌促進剤；ステロイド；禁煙剤；交感神経様作用薬；精神安定剤；血管拡張剤；ベータ作動薬；子宮収縮抑制剤、ならびにそれらの組み合わせからなる群より選択される、マトリクス。

【請求項 17】

請求項 1 に記載のマトリクスであって、前記治療薬が、乱用される傾向のある薬剤である、マトリクス。

【請求項 18】

請求項 1 に記載のマトリクスであって、該マトリクスが、カプセル中に封入される、マトリクス。

【請求項 19】

請求項 18 に記載のマトリクスであって、前記カプセルが、軟ゼラチンカプセル、硬ゼラチンカプセル、および非ゼラチン軟カプセルからなる群より選択される、マトリクス。

【請求項 20】

請求項 1 に記載のマトリクスであって、前記治療薬、予防薬、または診断薬の放出が、24 時間まで調節される、マトリクス。

【請求項 21】

請求項 1 から 請求項 17、または請求項 19 または請求項 20 の任意の一つによって規定されるマトリクスを含む、カプセル。

【請求項 22】

カプセル中に封入する、親油性ベヒクルに基づく二重制御放出マトリクスを製造する方法であって、ヒドロゲル形成ポリマー材料、および一つまたはそれより多い治療薬、予防薬、または診断薬を含む第 2 の速度調節バリアを、親油性の油性ベヒクルを含む最初の速度調節バリア中に分散させて、請求項 1 から 請求項 20 のいずれか 1 項によって規定されるマトリクスを形成する工程を包含する、方法。