

【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23年12月8日(2011.12.8)

【公表番号】特表2011-502140(P2011-502140A)

【公表日】平成23年1月20日(2011.1.20)

【年通号数】公開・登録公報2011-003

【出願番号】特願2010-531645(P2010-531645)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 P 13/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/14

A 6 1 P 13/10

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 47/10

【手続補正書】

【提出日】平成23年10月20日(2011.10.20)

【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】

トルテロジンまたは薬学的に許容される塩および補助賦形剤を含むコアおよび律速剤を含む単一のコーティング層を含有する制御放出型医薬組成物。

**【請求項 2】**

トルテロジンまたはその薬学的に許容される塩、1つ以上の補助医薬賦形剤を伴う不水溶性不活性材料を含んでいる即時放出型コア、および疎水性および/または親水性律速剤を含む単一のコーティング層を含有する、請求項 1 に記載の制御放出型医薬組成物。

**【請求項 3】**

コーティング用に利用される疎水性放出制御剤が、ポリ酢酸ビニルディスパージョン、エチルセルロース、酢酸セルロース、プロピオン酸セルロース（低、中、高分子量）、酢酸プロピオン酸セルロース、酢酸酪酸セルロース、酢酸フタル酸セルロース、三酢酸セルロース、ポリ（メチルメタクリレート）、ポリ（エチルメタクリレート）、ポリ（ブチルメタクリレート）、ポリ（イソブチルメタクリレート）、およびポリ（ヘキシルメタクリレート）、ポリ（イソデシルメタクリレート）、ポリ（ラウリルメタクリレート）、ポリ（フェニルメタクリレート）、ポリ（メチルアクリレート）、ポリ（イソプロピルアクリレート）、ポリ（イソブチルアクリレート）、ポリ（オクタデシルアクリレート）、蜜ロウ、カルナウバロウ、パラフィンロウ、微結晶性ロウ、およびオゾケライト；ケトステアリルアルコール、ステアリルアルコール、セチルアルコールおよびミリスチルアルコール、およびモノステアリン酸グリセリル；モノオレイン酸グリセロール、アセチル化モノグリセリド、トリステアリン、トリパルミチン、セチルエステルロウ、パルミトシテアリン酸グリセリル、ベヘン酸グリセリルおよび硬化植物油からなる請求項 2 に記載の制御放出型医薬組成物。

**【請求項 4】**

コーティング用の親水性放出制御剤が、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）、ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）、ヒドロキシエチルセルロース（HEC）、ポリエチレンオキシド、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、キサンタンガム、グアーガム、キトサンおよびその誘導体、カルボマー、カラギナン、カルボキシメチルセルロース、アルギン酸ナトリウム、ポリグリコール化グリセリド、ポリエチレングリコールまたはその混合物からなる群から選択されている、請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の制御放出型医薬組成物。

**【請求項 5】**

不水溶性不活性材料がセルロースまたはその誘導体を含む、請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載の制御放出型医薬組成物。

**【請求項 6】**

セルロース誘導体が微結晶性セルロースである、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の制御放出型医薬組成物。

**【請求項 7】**

補助医薬賦形剤がさらに結合剤を含む、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載の制御放出型医薬組成物。

**【請求項 8】**

結合剤がセルロースまたはその誘導体である、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の制御放出型医薬組成物。

**【請求項 9】**

前記結合剤がヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロースまたはその混合物からなる群から選択されている、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の制御放出型医薬組成物。

**【請求項 10】**

前記組成物が、更に、溶解促進剤である請求項 1～9 のいずれか 1 項に記載の制御放出型医薬組成物。

**【請求項 11】**

溶解促進剤が有機酸である、請求項 10 に記載の制御放出型医薬組成物。

**【請求項 12】**

溶解促進剤が、アスコルビン酸、コハク酸、マロン酸、シュウ酸、酒石酸、フマル酸、

アジピン酸、グルコノデルタラクトンおよびリンゴ酸からなる群から選択されている、請求項 11 に記載の制御放出型医薬組成物。