

【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11月10日(2005.11.10)

【公表番号】特表2001-514651(P2001-514651A)

【公表日】平成13年9月11日(2001.9.11)

【出願番号】特願平10-539357

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 9/22

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/70

A 6 1 K 31/135

【F I】

A 6 1 K 9/22

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/70 4 0 1

A 6 1 K 31/135

【手続補正書】

【提出日】平成17年3月8日(2005.3.8)

【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 17 年 3 月 8 日

特許庁長官殿

1. 事件の表示

平成 10 年特許願第 539357 号



2. 補正をする者

氏名（名称） アラキス・リミテッド

3. 代理人

住所 〒540-0001
大阪府大阪市中央区城見 1 丁目 3 番 7 号 IMP ビル
青山特許事務所
電話 06-6949-1261 FAX 06-6949-0361

氏名 弁理士 (6214) 青山 葵



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
別紙のとおり。

審査用印

(別紙)

請求の範囲

1. 一部分にベラパミル以外のキラルな薬物の、実質上单一の(+) -エナンチオマーを含有し、他の別の部分に該薬物の実質上单一の(-) -エナンチオマーを含有し、使用時に異なるエナンチオマーが製剤から異なる速度で放出される、医薬製剤。
2. キラルな薬物が、その異なるエナンチオマーが異なる速度で体に吸収され、代謝され、分散され、または分泌される薬物のいずれかである、請求項1記載の製剤。
3. キラルな薬物が、異なるエナンチオマーが異なる効力または異なる作用態様を有する薬物のいずれかである、請求項1または請求項2記載の製剤。
4. キラルな薬物が、その2つのエナンチオマーのうちの一方において有害な副作用を有する薬物のいずれかである、請求項1または請求項2記載の製剤。
5. 標的組織において、少なくとも1日に8時間、異なるエナンチオマーの比が実質上一定となるよう異なるエナンチオマーの放出速度が選択される、請求項1から4のいずれかに記載の製剤。
6. 標的組織でのエナンチオマー比が約50:50である、請求項5記載の製剤。
7. 標的組織でのエナンチオマー比が、(-) -エナンチオマーに比べて(+) -エナンチオマーが過剰である非ラセミ体比である、請求項5記載の製剤。
8. 標的組織でのエナンチオマー比が、(+) -エナンチオマーに比べて(-) -エナンチオマーが過剰である非ラセミ体比である、請求項5記載の製剤。
9. 少なくともエナンチオマーの一方の放出速度が時間と共に変化する、請求項1記載の製剤。
10. (+) -エナンチオマーの放出速度が時間と共に増加または減少する、請求項9記載の製剤。
11. (-) -エナンチオマーの放出速度が時間と共に増加または減少する、請求項9記載の製剤。
12. 一方のエナンチオマーが他方のエナンチオマーよりも速い速度で放出され

る、請求項1記載の製剤。

13. (+)-エナンチオマーが(-)-エナンチオマーよりも速く放出される、請求項1_2記載の製剤。

14. (-)-エナンチオマーが(+)-エナンチオマーよりも速く放出される、請求項1_2記載の製剤。

15. (+)-エナンチオマーを含有する多くの第1粒子と(-)-エナンチオマーを含有する多くの第2粒子を含むカプセルを含み、第1および第2粒子がそのそれぞれのエナンチオマーに関して異なる放出速度を有する、請求項1から1_4のいずれかに記載の製剤。

16. (+)-エナンチオマーを含有する第1の錠剤と(-)-エナンチオマーを含有する第2の錠剤を含み、第1と第2の錠剤がそのそれぞれのエナンチオマーに関して異なる放出速度を有する、請求項1から1_4のいずれかに記載の製剤。

17. 第1と第2の錠剤が一つのカプセル内に充填される、請求項1_6記載の製剤。

18. (+)-エナンチオマーを含有する第1部分と(-)-エナンチオマーを含有する第2部分を有し、第1と第2の部分がそのそれぞれのエナンチオマーに関して異なるポンピング速度を有するオスモティックポンプ錠剤を含む、請求項1から1_4のいずれかに記載の製剤。

19. 一層が(+)-エナンチオマーを含有し、他の層が(-)-エナンチオマーを含有し、二層がそのそれぞれのエナンチオマーに関して異なる放出速度を有する二層性錠剤を含む、請求項1から1_4のいずれかに記載の製剤。

20. (+)-および(-)-エナンチオマーオーのうちの一つを含有する中心部と、その中心部を囲んで(+)-および(-)-エナンチオマーのもう一方を含有する外殻を有する圧縮されたコート錠剤を含む、請求項1から1_4のいずれかに記載の製剤。

21. (+)-エナンチオマーを含有する第1部分と(-)-エナンチオマーを含有する第2部分を含み、第1と第2の部分がそのそれぞれのエナンチオマーに関して異なる放出速度を有する、患者の皮膚に直接貼り付けるためのパッチを含む、請求項1から1_4のいずれかに記載の製剤。

22. 一方のパッチが(+)-エナンチオマーを含有し、他方のパッチが(-)-エナ

ンチオマーを含有し、2つのパッチが異なる放出速度を有する、患者の皮膚におのおの直接貼り付けるための2つのパッチを含む、請求項1から14のいずれかに記載の製剤。

23. (+)-エナンチオマーを含有する第1部分と(-)-エナンチオマーを含有する第2部分を有し、第1と第2の部分がそのそれぞれのエナンチオマーに関して異なる放出速度を有する重合体インプラントを含む、請求項1から14のいずれかに記載の製剤。

24. 一方のインプラントが(+)-エナンチオマーを含有し、他方のインプラントが(-)-エナンチオマーを含有し、2つのインプラントが異なる放出速度を有する2つの重合体インプラントを含む、請求項1から14のいずれかに記載の製剤。

25. 一方のセットが(+)-エナンチオマーを含有し、他方のセットが(-)-エナンチオマーを含有し、異なる放出速度を有する2セットの微小粒子を含有する1エアゾールを含む、請求項1から14のいずれかに記載の製剤。

26. 一方が(+)-エナンチオマーを含有する微小粒子を含有し、他方が(-)-エナンチオマーを含有する微小粒子を含有し、2つのエアゾール中の微小粒子がそのそれぞれのエナンチオマーに関して異なる放出速度を有する2つのエアゾールを含む、請求項1から14のいずれかに記載の製剤。

27. キラルな薬物がワルファリン、トラマドール、ミアンセリン、カルベジオール、シタロプラム、ドブタミンおよびアミノグルテチミドから選択される、前記請求項のいずれかに記載の製剤。

28. キラルな薬物がワルファリンである、請求項27記載の製剤。

29. キラルな薬物がトラマドールである、請求項27記載の製剤。

30. (-)-トラマドールが即時放出型であり、(+)-トラマドールが徐放性放出型である、請求項29記載の製剤。

31. (-)-トラマドールを含む外層と(+)-トラマドールを含む中心部を有する二層性錠剤である、請求項29または30記載の製剤。

32. キラルな薬物がアルフゾシン、セリプロロール、シサプリド、ジソピラミド、フェノドパム、フレカイニド、ヒドロキシクロロキン、イホスファミド、ラベトロール、メキシレチン、プロパフェノン、テガフル、テラゾシン、チオク

ト酸、チオペンタル、およびザコブリドから選択される、請求項1から26のいずれかに記載の製剤。

33. キラルな薬物が、異なるエナンチオマーが異なる選択性を有する薬物のいずれかである、請求項1から26のいずれかに記載の製剤。

34. キラルな薬物が、異なるエナンチオマーが異なる毒性を有する薬物のいずれかである、請求項1から26のいずれかに記載の製剤。

35. 一方のエナンチオマーが即時放出型であり、他方のエナンチオマーが緩放性放出型である、請求項1から28および32から34のいずれかに記載の製剤。

36. 別々の部分にキラルな薬物の(+)-エナンチオマーと(-)-エナンチオマーを含む単位製剤である、請求項1から14のいずれかに記載の製剤。

37. 薬物が通常ラセミ体で投与され、有害な副作用を受けやすいか、又は副作用にさらされることにより危険にさらされるであろう患者に薬物が投与される疾患を治療するための、請求項1から36のいずれかに定義される製剤の製造におけるキラルな薬物の実質上单一のエナンチオマーの使用。