

【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】 令和 6 年 11 月 28 日 (2024.11.28)

【公開番号】 特開 2024-83460 (P2024-83460A)
【公開日】 令和 6 年 6 月 21 日 (2024.6.21)
【年通号数】 公開公報 (特許) 2024-115
【出願番号】 特願 2024-60790 (P2024-60790)
【国際特許分類】

A 6 1 K 31/415 (2006.01)
A 6 1 P 9/10 (2006.01)
A 6 1 P 9/00 (2006.01)
A 6 1 P 25/02 (2006.01)
A 6 1 K 47/38 (2006.01)
A 6 1 K 9/20 (2006.01)
A 6 1 K 47/04 (2006.01)
A 6 1 K 47/12 (2006.01)
A 6 1 K 9/28 (2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 31/415
A 6 1 P 9/10
A 6 1 P 9/00
A 6 1 P 25/02
A 6 1 K 47/38
A 6 1 K 9/20
A 6 1 K 47/04
A 6 1 K 47/12
A 6 1 K 9/28

20

【手続補正書】

30

【提出日】 令和 6 年 11 月 19 日 (2024.11.19)

【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】

a. 約 400 mg の 3- (3- (3, 5-ジメチル-1H-ピラゾール-4-イル) プロポキシ)-4-フルオロ安息香酸塩酸塩; および

40

UF-702、UF-711、KG-802、KG-1000、またはそれらの組み合わせである、約 1 重量%~約 60 重量%の高グレードの微結晶性セルロースを含む錠剤; および

b. 任意に、コーティング剤

を含み、該錠剤の総重量は約 470 mg~約 1000 mg である、医薬製剤。

【請求項 2】

前記錠剤が約 5 重量%~約 55 重量%の高グレードの微結晶性セルロースを含む、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 3】

前記錠剤が約 10 重量%~約 50 重量%の高グレードの微結晶性セルロースを含む、請

50

求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 4】

前記錠剤が約 15 重量%～約 45 重量%の高グレードの微結晶性セルロースを含む、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 5】

前記錠剤が約 26 重量%の高グレードの微結晶性セルロースを含む、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 6】

前記錠剤の総重量が約 533 mg～約 800 mg である、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の医薬製剤。

10

【請求項 7】

前記錠剤の総重量が約 600 mg である、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の医薬製剤。

【請求項 8】

前記錠剤が、以下：

約 400 mg の 3- (3- (3, 5-ジメチル-1H-ピラゾール-4-イル) プロポキシ)-4-フルオロ安息香酸塩酸塩；

約 153.5 mg の高グレードの微結晶性セルロース；

約 36 mg のクロスカルメロースナトリウム

約 1.5 mg の二酸化ケイ素；および

約 9 mg のステアリン酸マグネシウム

を含む、請求項 7 に記載の医薬製剤。

20

【請求項 9】

前記医薬製剤が、約 50 rpm のパドルスピードを有する装置 II (パドル) において、 $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ で 0.1 N の HCl 溶液中で溶解試験を 10 分間実施した後に少なくとも 75 % 溶解される、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 10】

前記溶解試験を前記医薬製剤の調製の少なくとも 3 ヶ月後に実施する、請求項 9 に記載の医薬製剤。

【請求項 11】

前記溶解試験を前記医薬製剤の調製の少なくとも 6 ヶ月後に実施する、請求項 9 に記載の医薬製剤。

30

【請求項 12】

前記医薬製剤が、約 75 rpm のパドルスピードを有する装置 II (パドル) において、 $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ で 900 mL の 0.1 N の HCl 溶液中で溶解試験を 10 分間実施した後に少なくとも 75 % 溶解される、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 13】

前記溶解試験を前記医薬製剤の調製の少なくとも 3 ヶ月後に実施する、請求項 12 に記載の医薬製剤。

【請求項 14】

前記溶解試験を前記医薬製剤の調製の少なくとも 6 ヶ月後に実施する、請求項 12 に記載の医薬製剤。

40

【請求項 15】

前記コーティング剤が前記錠剤の約 4 重量%の量で存在する、請求項 1～14 のいずれか 1 項に記載の医薬製剤。

50