

【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7月17日(2008.7.17)

【公表番号】特表2005-538104(P2005-538104A)

【公表日】平成17年12月15日(2005.12.15)

【年通号数】公開・登録公報2005-049

【出願番号】特願2004-524692(P2004-524692)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/351	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	31/22	(2006.01)
A 6 1 K	31/366	(2006.01)
A 6 1 K	31/397	(2006.01)
A 6 1 K	31/40	(2006.01)
A 6 1 K	31/404	(2006.01)
A 6 1 K	31/4418	(2006.01)
A 6 1 K	31/47	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/351
A 6 1 K	9/20
A 6 1 K	31/22
A 6 1 K	31/366
A 6 1 K	31/397
A 6 1 K	31/40
A 6 1 K	31/404
A 6 1 K	31/4418
A 6 1 K	31/47
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/12
A 6 1 K	47/14
A 6 1 K	47/18
A 6 1 K	47/20
A 6 1 K	47/22
A 6 1 K	47/26
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/38
A 6 1 P	9/10
A 6 1 P	43/00

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月29日(2008.5.29)

【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】

1から20重量%のコレステロール吸収阻害剤；1から80重量%のシンバスタチン；0.01から2重量%の安定化剤の少なくとも一種；および10重量%以下のクエン酸を含む、医薬組成物であって、

ただし、アスコルビン酸を含まない前記医薬組成物。

【請求項2】

クエン酸の重量%が0.1から1.25%である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

クエン酸の重量%が約0.25%である、請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

安定化剤が、ブチル化ヒドロキシアニソール(BHA)、2,6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール(BHT)、没食子酸プロピル、エデト酸二ナトリウム、メタ重亜硫酸カルシウムおよびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項1から3のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項5】

安定化剤が、BHA、没食子酸プロピルおよびそれらの組み合わせから選択される、請求項4に記載の組成物。

【請求項6】

追加の安定化剤が、BHAと没食子酸プロピルの組み合わせである、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

BHAの重量%が0.01から0.05%である、請求項5または6に記載の組成物。

【請求項8】

約0.02%のBHAを含む、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

没食子酸プロピルの重量%が0.2%以下である、請求項6に記載の組成物。

【請求項10】

0.001から0.05重量%の没食子酸プロピルを含む、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

約0.005重量%の没食子酸プロピルを含む、請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

さらに5から20重量%の微結晶セルロース；1から4重量%のヒドロキシプロピルメチルセルロース；および0.5から2重量%のステアリン酸マグネシウムを含む、請求項1から11のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項13】

さらに10重量%以下のクロスカルメロースナトリウムを含む、請求項1から12のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項14】

2から4重量%のクロスカルメロースナトリウムを含む、請求項13に記載の組成物。

【請求項15】

コレステロール吸収阻害剤がエゼチミブである、請求項1から14のいずれか一項に記載

の組成物。

【請求項 16】

1.25から10%のエゼチミブ、および1から20%のシンバスタチンを含む、請求項15に記載の組成物。

【請求項 17】

5から10%のシンバスタチンを含む、請求項16に記載の組成物。

【請求項 18】

アルファ化デンプンを含まない、請求項1から17のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

経口用投薬単位の形態である、請求項1に記載の組成物。

【請求項 20】

5から20mgのエゼチミブ；5から80mgのシンバスタチン；1mgのシンバスタチン当たり、0.002から0.004mgのBHA；および80mg以下のクエン酸を含む、請求項19に記載の組成物。

【請求項 21】

0.25から2mgのクエン酸を含む、請求項20に記載の組成物。

【請求項 22】

10mgのエゼチミブおよび5mg、10mg、20mg、40mgおよび80mgから選択されるシンバスタチンの投薬量を含む、請求項20または21に記載の組成物。

【請求項 23】

1mgのシンバスタチン当たり、0.0005から0.001mgの没食子酸プロピルをさらに含む、請求項20から22のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 24】

さらに1から640mgの微結晶セルロース；0.5から80mgのヒドロキシプロピルメチルセルロース；0.1から32mgのステアリン酸マグネシウム；および25から1000mgのラクトースを含む、請求項20から23のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 25】

15から120mgの微結晶セルロース；2から16mgのヒドロキシプロピルメチルセルロース；および1.5から12mgのステアリン酸マグネシウムを含む、請求項24に記載の組成物。

【請求項 26】

さらに80mg以下のクロスカルメロースナトリウムを含む、請求項20から25のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 27】

フィルム被膜を有さない錠剤の形態である、請求項19から26のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 28】

アルファ化デンプンを含まない、請求項19から27のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 29】

10.0mg シンバスタチン；

10.0mg エゼチミブ；

15.0mg 微結晶セルロース；

58.23mg ラクト-ス；

2.0mg HPMC；

3.0mg クロスカルメロースナトリウム；

0.25mg クエン酸；

0.005mg 没食子酸プロピル；

0.02mg BHA；および

1.5mg ステアリン酸マグネシウム

から実質的に成る、請求項19に記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

2 0 . 0 m g シンバスタチン；
 1 0 . 0 m g エゼチミブ；
 3 0 . 0 m g 微結晶セルロース；
 1 2 6 . 4 5 m g ラクト-ス；
 4 . 0 m g H P M C ；
 6 . 0 m g クロスカルメロースナトリウム；
 0 . 5 m g クエン酸；
 0 . 0 1 m g 没食子酸プロピル；
 0 . 0 4 m g B H A ；および
 3 . 0 m g ステアリン酸マグネシウム

から実質的に成る、請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 1】

4 0 . 0 m g シンバスタチン；
 1 0 . 0 m g エゼチミブ；
 6 0 . 0 m g 微結晶セルロース；
 2 6 2 . 9 0 m g ラクト-ス；
 8 . 0 m g H P M C ；
 1 2 . 0 m g クロスカルメロースナトリウム；
 1 . 0 m g クエン酸；
 0 . 0 2 m g 没食子酸プロピル；
 0 . 0 8 m g B H A ；および
 6 . 0 m g ステアリン酸マグネシウム

から実質的に成る、請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 2】

8 0 . 0 m g シンバスタチン；
 1 0 . 0 m g エゼチミブ；
 1 2 0 . 0 m g 微結晶セルロース；
 5 3 5 . 8 4 m g ラクト-ス；
 1 6 . 0 m g H P M C ；
 2 4 . 0 m g クロスカルメロースナトリウム；
 2 . 0 m g クエン酸；
 0 . 0 4 m g 没食子酸プロピル；
 0 . 1 6 m g B H A ；および
 1 2 . 0 m g ステアリン酸マグネシウム

から実質的に成る、請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 3】

高脂血症の治療、もしくは心筋梗塞などのアテローム性動脈硬化症の治療または予防に使用するための、請求項 1 から 3 2 のいずれか一項に記載の組成物。