

【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30年3月15日(2018.3.15)

【公表番号】特表2017-505330(P2017-505330A)

【公表日】平成29年2月16日(2017.2.16)

【年通号数】公開・登録公報2017-007

【出願番号】特願2016-550646(P2016-550646)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/541 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2017.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/541

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/06

【手続補正書】

【提出日】平成30年2月2日(2018.2.2)

【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】

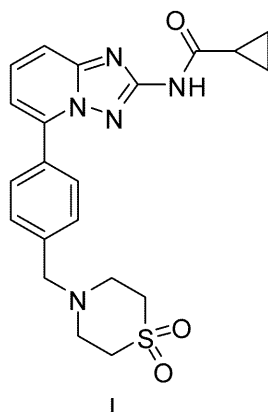
【特許請求の範囲】

【請求項1】

以下を含む医薬組成物：

(i) 1～50重量%の化合物1の塩酸塩；

【化1】



(ii) セルロース粉末、ケイ化微結晶セルロースアセテート、圧縮糖、粉砂糖、トウモロコシデンプン及びアルファ化デンプン、デキストレート、デキストリン、デキストロース、エリトリトール、エチルセルロース、フルクトース、フマル酸、パルミトステアリン酸グリセリル、吸入用乳糖、イソマルト、カオリン、ラクチトール、ラクトース、トウモロコシデンプン、微結晶性セルロース、マルトデキストリン、マルトース、マンニトール、中鎖トリグリセリド、微結晶性セルロース、ポリデキストロース、ポリメタクリレート、シメチコン、ソルビトール、アルファ化デンプン、滅菌トウモロコシ、スクロース、球状糖、スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリン、タルク、トラガカント、トレハロース、及びキシリトールから選択される、49.9～94重量%の不活性固体希釈剤；

(iii) キャノーラ油、硬化ヒマシ油、綿実油、ベヘン酸グリセリル、モノステアリン酸グリセリル、パルミトステアリン酸グリセリル、中鎖トリグリセリド、鉱物油、軽油、オクチルドデカノール、ポロキサマー、ポリエチレングリコール、ポリオキシエチレンステアレート、ポリビニルアルコール、デンプン、及び水素化植物油から選択される、0.1～5重量%の非イオン性滑沢剤；

(iv) アルギン酸、粉末セルロース、キトサン、コロイド状二酸化ケイ素、トウモロコシデンプン及びアルファ化デンプン、クロスボビドン、グリシン、グアーガム、低置換ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、微結晶性セルロース、及びボビドンから選択される、0.1～5重量%の非イオン性崩壊剤；及び

(v) 粉末セルロース、コロイド状二酸化ケイ素、疎水性コロイド状シリカ、二酸化ケイ素、及びタルクから選択される、0.1～0.5重量%の流動促進剤。

【請求項2】

前記不活性固体希釈剤が、微結晶性セルロースである、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記滑沢剤が、植物油、グリセロールジベヘネート、又はポリエチレングリコール10,000である、請求項1記載の医薬用滑沢剤。

【請求項4】

前記崩壊剤が、ポリビニルポリピロリドン、アルファ化デンプン、又は微結晶性セルロースである、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記化合物1の塩酸塩が1:1:3の[化合物1:HCl:H₂O]付加物である、請求項1～4のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記化合物1の塩酸塩が固体結晶形態にある、請求項1～5のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記化合物1の塩酸塩が、少なくとも以下の位置：7.3, 8.4, 8.8, 10.7, 12.0, 12.2, 13.2, 13.7, 14.5, 16.3, 16.7, 17.6, 19.3, 20.2, 20.6, 21.0, 21.4, 21.8, 22.8, 23.4, 23.9, 24.5, 25.2, 25.7, 25.9, 26.4, 27.2, 27.7, 28.3, 28.6, 28.9, 29.2, 29.6, 7及び32.7° $2\theta \pm 0.2^\circ$ 2θ のうちのすべてにある粉末X線回折ピークによって特徴付けられる、請求項1～6のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 8】

さらなる治療剤を含む、請求項1～7のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 9】

錠剤形態にある、請求項1～7のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 10】

カプセル形態にある、請求項1～7のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 11】

医薬に使用するための、請求項1～10のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 12】

炎症性病態、自己免疫疾患、増殖性疾患、アレルギー、移植片拒絶、軟骨恒常性の低下及び/もしくは破壊を伴う疾患、先天性軟骨形成異常、及び/又はIL6もしくはインターフェロンの分泌過多に関連する疾患の予防並びに/又は治療に使用するための、請求項1～10のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 13】

請求項1～10のいずれか一項記載の医薬組成物が、別の治療剤と組み合わせて投与される、請求項11又は12記載の使用のための組成物。

【請求項 14】

前記さらなる治療剤が、炎症性病態、自己免疫疾患、増殖性疾患、アレルギー、移植片拒絶、軟骨恒常性の低下及び/もしくは破壊を伴う疾患、先天性軟骨形成異常、及び/又はIL6もしくはインターフェロンの分泌過多に関連する疾患の予防並びに/又は治療のための薬剤である、請求項8記載の医薬組成物、又は請求項13記載の使用。