

【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4月19日 (2018.4.19)

【公表番号】特表2017-507966(P2017-507966A)

【公表日】平成29年3月23日 (2017.3.23)

【年通号数】公開・登録公報2017-012

【出願番号】特願2016-556842(P2016-556842)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4178 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/08 (2006.01)

A 6 1 P 1/12 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 9/22 (2006.01)

A 6 1 K 9/52 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/4178

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 1/08

A 6 1 P 1/12

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 9/22

A 6 1 K 9/52

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月7日 (2018.3.7)

【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】

非イオン性ポリマーを含んでなるマトリックス、該マトリックス内に分散した第 1 の量のオンダンセトロンおよび該マトリックス内に分散したイオン化可能な塩を含有してなるコアであって、オンダンセトロンの第 1 の量が約 9 m g ~ 約 2 8 m g の範囲であり；

前記コアを覆い、非イオン性ポリマーマトリックスからなる第 1 の非機能性シールコート；および

前記第 1 のシールコートを覆い、非イオン性ポリマーおよびその中に分散している第 2 の量のオンダンセトロンを含有してなる即放性薬物層であって、該第 2 の量のオンダンセトロンが約 3 m g ~ 約 8 m g の範囲である即放性薬物層を含んでなる、患者を治療するた

めの固形経口製剤であって、

該第 1 の非機能性シールコートは該固形経口製剤からのオンダンセトロンの放出には実質的に影響を及ぼさず、

該固形製剤は、オンダンセトロンをバーストさせ、続いてオンダンセトロンをゼロ次放出させ、

該固形経口製剤からのオンダンセトロン<sub>の</sub>放出によって最低 16 時間オンダンセトロンへの暴露をもたらし、患者における嘔吐、悪心、下痢、またはそれらの組合せのいずれかの頻度の減少をもたらす、固形経口製剤。

【請求項 2】

約 9 mg の第 1 の量のオンダンセトロンおよび約 3 mg の第 2 の量のオンダンセトロンを含有する請求項 1 記載の固形経口製剤。

【請求項 3】

約 18 mg の第 1 の量のオンダンセトロンおよび約 6 mg の第 2 の量のオンダンセトロンを含有する請求項 1 記載の固形経口製剤。

【請求項 4】

約 20 mg の第 1 の量のオンダンセトロンおよび約 8 mg の第 2 の量のオンダンセトロンを含有する請求項 1 記載の固形経口製剤。

【請求項 5】

約 28 mg の第 1 の量のオンダンセトロンおよび約 8 mg の第 2 の量のオンダンセトロンを含有する請求項 1 記載の固形経口製剤。

【請求項 6】

患者は少なくとも 12 歳であり、急性胃腸炎または急性胃炎であると推定され、固形経口製剤が約 18 mg の第 1 の量のオンダンセトロンおよび約 6 mg の第 2 の量のオンダンセトロンを含有する請求項 1 記載の固形経口製剤。

【請求項 7】

患者は少なくとも 12 歳であり、下痢型過敏性腸症候群を有しており、固形経口製剤が約 18 mg の第 1 の量のオンダンセトロンおよび約 6 mg の第 2 の量のオンダンセトロンを含有する請求項 1 記載の固形経口製剤。

【請求項 8】

患者は 12 歳未満であり、下痢型過敏性腸症候群を有しており、固形経口製剤が約 9 mg の第 1 の量のオンダンセトロンおよび約 3 mg の第 2 の量のオンダンセトロンを含有する請求項 1 記載の固形経口製剤。

【請求項 9】

絶食条件下の成人における単回経口投与による投与での、オンダンセトロンの最大血漿濃度到達時間 (T<sub>max</sub>) の中央値が約 4 時間であり、最大血漿濃度 (C<sub>max</sub>) が、投与後約 24 時間でのオンダンセトロン<sub>の</sub>平均血漿レベル (C<sub>24</sub>) の 2 倍を超え、患者への投与後少なくとも 24 時間有効な治療をもたらす、請求項 1 記載の固形経口製剤。

【請求項 10】

即放性薬物層を覆う第 2 の非機能性シールコートをさらに含んでなる請求項 1 記載の固形経口製剤であって、該第 2 の非機能性シールコートは非イオン性ポリマーマトリックスからなり、該第 2 の非機能性シールコートは該固形経口製剤からのオンダンセトロン<sub>の</sub>放出には実質的に影響を及ぼさない、固形経口製剤。