

【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 3 年 4 月 15 日 (2021.4.15)

【公表番号】特表 2020-509052 (P2020-509052A)

【公表日】令和 2 年 3 月 26 日 (2020.3.26)

【年通号数】公開・登録公報 2020-012

【出願番号】特願 2019-547658 (P2019-547658)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/43 (2006.01)

A 6 1 P 1/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/43

A 6 1 P 1/14

A 6 1 K 9/19

A 6 1 P 1/04

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/10

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 3 月 4 日 (2021.3.4)

【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】

ブルルリパーゼを含有する口腔内分散性錠剤。

【請求項 2】

凍結乾燥物を含有する、請求項 1 に記載の口腔内分散性錠剤。

【請求項 3】

ブルルリパーゼの水溶液の凍結乾燥物を含有する、請求項 1 または 2 のいずれか一項に記載の口腔内分散性錠剤。

【請求項 4】

0 以下の温度でフリーズドライされた、ブルルリパーゼの水溶液の凍結乾燥物を含有する、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の口腔内分散性錠剤。

【請求項 5】

発泡性添加剤および崩壊剤を含有しない、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の口腔内分散性錠剤。

【請求項 6】

結合剤および構造形成賦形剤からなる群から選択される、少なくとも 1 種の賦形剤を含有する、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の口腔内分散性錠剤。

【請求項 7】

ブルルリパーゼ、結合剤、構造形成賦形剤、ならびに随意に、pH を調整するための酸もしくは塩基、および / または崩壊または溶解の挙動を改善するための界面活性剤を含有する、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の口腔内分散性錠剤。

【請求項 8】

ブルルリパーゼ、魚ゼラチン、マンニトール、および水酸化ナトリウムを含有する、請求項 7 に記載の口腔内分散性錠剤。

【請求項 9】

ブルルリパーゼタンパク質を 0.1 ~ 20 mg 含む 請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の口腔内分散性錠剤。

【請求項 10】

口腔内分散性錠剤が、200  $\mu$ l のプリスター中に、0.1 ~ 20 mg、好ましくは 0.5 ~ 10 mg、および特に好ましくは 1 ~ 5 mg のブルルリパーゼタンパク質を含有する、または、1200  $\mu$ l のプリスター中に、5 ~ 25 mg のブルルリパーゼタンパク質を含有する、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の口腔内分散性錠剤。

【請求項 11】

請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の口腔内分散性錠剤を液体へ入れることにより調製され、前記口腔内分散性錠剤が少なくとも 1 種の結合剤を含む、ブルルリパーゼを含む液体医薬組成物。

【請求項 12】

請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の口腔内分散性錠剤、または請求項 11 に記載の液体医薬組成物を含む、リパーゼ欠損症の予防および / または治療に使用するための医薬製品。

【請求項 13】

消化障害を予防および / または治療することを特徴とする、リパーゼ欠損症の予防および / または治療に使用するための、請求項 12 に記載の医薬製品。

【請求項 14】

膵嚢胞線維症を有する患者の膵外分泌機能不全を予防および / または治療する、ならびに小児科の患者の膵外分泌機能不全を治療に使用するための、請求項 12 または 13 のいずれか一項に記載の医薬製品。

【請求項 15】

請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の口腔内分散性錠剤を生産するプロセスであって、

- ブルルリパーゼおよび賦形剤を含有する水溶液を用意するステップと、
  - 前記水溶液を鋳型へと充填するステップと、
  - 前記鋳型中の前記水溶液を凍結させるステップと、
  - 前記鋳型中の前記水溶液をフリーズドライさせるステップと
- を含むプロセス。