

【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28年2月18日(2016.2.18)

【公表番号】特表2015-503579(P2015-503579A)

【公表日】平成27年2月2日(2015.2.2)

【年通号数】公開・登録公報2015-007

【出願番号】特願2014-551191(P2014-551191)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/495 (2006.01)

A 6 1 K 31/47 (2006.01)

A 6 1 P 11/02 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 27/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/24 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/495

A 6 1 K 31/47

A 6 1 P 11/02

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 27/14

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/24

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

【手続補正書】

【提出日】平成27年12月25日(2015.12.25)

【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】

アレルギー性鼻炎または喘息の予防または治療のための経口投与用の医薬製剤であって：

(a) レボセチリジンまたはその医薬的に許容される塩および有機酸を含む、第一粒子部分；および

(b) モンテルカストまたはその医薬的に許容される塩を含む、第二粒子部分を含む、医薬製剤。

【請求項 2】

100部のレボセチリジンまたはその医薬的に許容される塩に基づいて、有機酸を40～1000重量部の量で含む、請求項1記載の経口投与用の医薬製剤。

【請求項 3】

100部のレボセチリジンまたはその医薬的に許容される塩に基づいて、有機酸を50～500重量部の量で含む、請求項2記載の経口投与用の医薬製剤。

【請求項 4】

有機酸が、クエン酸、酒石酸、コハク酸、グルタミン酸、アスパラギン酸、シュウ酸、リンゴ酸、酢酸、ソルビン酸、アスコルビン酸、アルギン酸、フマル酸、乳酸およびその混合物からなる群より選択される、請求項1～3のいずれか1項に記載の経口投与用の医薬製剤。

【請求項 5】

第一または第二粒子部分がミニ錠剤の形態である、請求項1～4のいずれか1項に記載の経口投与用の医薬製剤。

【請求項 6】

カプセル製剤である、請求項1～5のいずれか1項に記載の経口投与用の医薬製剤。

【請求項 7】

カプセルがハードカプセルである、請求項6記載の経口投与用の医薬製剤。

【請求項 8】

カプセルが、ゼラチン、プルラン、ヒプロメロースおよびポリビニルアルコールからなる群より選択される材料でできている、請求項7記載の経口投与用の医薬製剤。

【請求項 9】

第一および第二粒子部分が、カプセル中に、物理的に分離されて充填されている、請求項1～8のいずれか1項に記載の経口投与用の医薬製剤。

【請求項 10】

第一および第二粒子部分が、各々独立して、希釈剤、崩壊剤、結合剤、滑沢剤およびその混合物からなる群より選択される医薬的に許容される添加剤をさらに含む、請求項1～9のいずれか1項に記載の経口投与用の医薬製剤。

【請求項 11】

ミニ錠剤がコーティング層をさらに含む、請求項5記載の経口投与用の医薬製剤。

【請求項 12】

アレルギー性鼻炎が、鼻漏、鼻閉塞、鼻のかゆみ、くしゃみおよび眼のかゆみからなる群より選択される、請求項1～11のいずれか1項に記載の経口投与用の医薬製剤。

【請求項 13】

(i) レボセチリジンまたはその医薬的に許容される塩、医薬的に許容される添加剤および有機酸を混合し、その混合物を打錠する工程（ここで、有機酸は、100部のレボセチリジンまたはその医薬的に許容される塩に基づき、40～1000重量部の量で使用される）；

(ii) モンテルカストまたはその医薬的に許容される塩および医薬的に許容される添加剤を混合し、その混合物を打錠する工程；および

(iii) 工程(i)で得られたレボセチリジン錠および工程(ii)で得られたモンテルカスト錠をハードカプセルに充填する工程を含む、カプセル製剤の調製方法。

【請求項 14】

工程 (i) または (i i) において調製された錠剤を被覆することをさらに含む、請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 に記載の方法で調製されるカプセル製剤。