

【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2年2月13日(2020.2.13)

【公表番号】特表2019-501199(P2019-501199A)

【公表日】平成31年1月17日(2019.1.17)

【年通号数】公開・登録公報2019-002

【出願番号】特願2018-535385(P2018-535385)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/568	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	9/58	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/24	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 P	5/26	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/568
A 6 1 K	9/127
A 6 1 K	9/58
A 6 1 K	47/32
A 6 1 K	47/24
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	47/36
A 6 1 P	5/26

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月23日(2019.12.23)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

プロリポソーム粉末分散物と賦形剤との特定のw/w比に対する本発明の経口剤形の所望のPK特性の相関の別の例では、本発明の経口剤形におけるプロリポソーム粉末分散物とデンブングリコール酸ナトリウム(SSG)とのw/w比は、(1.0:0.050)、(1.0:0.051)、(1.0:0.052)、(1.0:0.053)、(1.0:0.054)、(1.0:0.055)、(1.0:0.056)、(1.0:0.057)、(1.0:0.058)、(1.0:0.059)、(1.0:0.060)、(1.0:0.061)、(1.0:0.062)、(1.0:0.063)、(1.0:0.064)、(1.0:0.065)、(1.0:0.066)、(1.0:0.067)、(1.0:0.068)、(1.0:0.069)、(1.0:0.070)、(1.0:0.071)、(1.0:0.072)、(1.0:0.073)、(1.0:0.074)、(1.0:0.075)、(1.0:0.076)、(1.0:0.077)、(1.0:0.078)、(1.0:0.079)、(1.0:0.080)、(1.0:0.09)、(1.0:0.10)、(1.0:0.20)又はその中の任意の比であり得る。好ましい経口剤形は、(a):(b)が(1.0:2.0)のw/w比のTU及びDSPCのプロリポソーム粉末分散物を、SSGと(1.0:0.064)のw/w比で組み合わせて含有する。

【手続補正2】

【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】

プロリポソーム粉末分散物であって、以下、

(a) テストステロンウンデカノエート (testosterone undecanoate) (T U) 及び

(b) ジステアロイルホスファチジルコリン (D S P C)、

を含有し、ここで、(T U) 及び (D S P C) が分散物中に、(1 : 1) ~ (1 : 4) の範囲である (a) : (b) の重量/重量 (w/w) 比で存在する、プロリポソーム粉末分散物。

【請求項2】

w/w比 (a) : (b) が、(1 : 2) である、請求項1に記載のプロリポソーム粉末分散物。

【請求項3】

請求項1から2のいずれか一項に記載のプロリポソーム粉末分散物を含有する経口剤形。

【請求項4】

少なくとも1つの薬学的に許容される賦形剤をさらに含有する、請求項3に記載の経口剤形。

【請求項5】

前記少なくとも1つの薬学的に許容される賦形剤が、微結晶セルロース又はデンプングリコール酸ナトリウム、あるいはその両方である、請求項4に記載の経口剤形。

【請求項6】

微結晶セルロースを含有し、前記プロリポソーム粉末分散物及び微結晶セルロースが、(1 : 1) ~ (1 : 2) の範囲であるw/w比、又はその中の任意の比率で存在する、請求項5に記載の経口剤形。

【請求項7】

デンプングリコール酸ナトリウムを含有し、前記プロリポソーム粉末分散物及びデンプングリコール酸ナトリウムが、(1 : 0.050) ~ (1 : 0.09) の範囲であるw/w比、又はその中の任意の比率で存在する、請求項5に記載の経口剤形。

【請求項8】

微結晶セルロース及びデンプングリコール酸ナトリウムを含有し、前記プロリポソーム粉末分散物、微結晶セルロース、及びデンプングリコール酸ナトリウムが、1 : 1 . 0 6 : 0 . 0 6 4 のw/w/w比で存在する、請求項5に記載の経口剤形。

【請求項9】

前記剤形がカプセルである、請求項3から8のいずれか一項に記載の経口剤形。

【請求項10】

前記カプセルが、腸溶性コーティング組成物でコーティングされている、請求項9に記載の経口剤形。

【請求項11】

前記コーティング組成物がメタクリル酸コポリマーを含有する、請求項10に記載の経口剤形。

【請求項12】

テストステロン補充療法 (T R T) に使用するための、請求項3から11のいずれか一項に記載の経口剤形であって、

前記剤形の臨床的有効性が食物の影響とは無関係である、経口剤形。

【請求項13】

低テストステロンレベルを治療するための請求項12に記載の経口剤形であって、前記

低テストステロンレベルが、損傷、感染症、精巣の喪失、化学療法、放射線治療、遺伝的異常、ヘモクロマトーシス、下垂体の機能不全、炎症性疾患、薬物の副作用、慢性腎不全、肝硬変、ストレス、アルコール中毒、肥満、カルマン症候群 (Kallman's syndrome)、男性性腺機能低下症、又はテストステロン欠乏症 (TDS) の結果から生じる、経口剤形。

【請求項 1 4】

治療前血清テストステロン濃度が 300 ng/dL 未満である個体に投与するための、請求項 1 2 又は 1 3 に記載の経口剤形。