

【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】

プロリボ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ボソーム粉末分散物とデンプ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 D S P C のプロリボ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】

プロリボ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) (TU) 及び

(b) ジステアロイルホスファチジルコリン (DSPC)、

を含有し、ここで、(TU) 及び (DSPC) が分散物中に、 $(1:1) \sim (1:4)$ の範囲である (a) : (b) の重量/重量 (w/w) 比で存在する、プロリボソーム粉末分散物。

【請求項 2】

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

【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ボ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、前記プロリボソーム粉末分散物及び微結晶セルロースが、 $(1:1) \sim (1:2)$ 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、前記プロリボ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、 $(1:0.050) \sim (1:0.09)$ 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、前記プロリボソーム粉末分散物、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、 $1:1.06:0.064$ 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 (TRT) 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 14】

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 12 又は 13 に記載の 経口剤形。