

【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 9 月 17 日 (2020.9.17)

【公表番号】特表 2019-524836 (P2019-524836A)

【公表日】令和 1 年 9 月 5 日 (2019.9.5)

【年通号数】公開・登録公報 2019-036

【出願番号】特願 2019-508963 (P2019-508963)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/28 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/02 (2006.01)

A 6 1 K 38/29 (2006.01)

A 6 1 P 5/18 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 38/29

A 6 1 P 5/18

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 8 月 4 日 (2020.8.4)

【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】

コーティングおよび / またはマトリックスによって互いに結合した少なくとも 2 個の別個の単位剤形を含む、医薬組成物用の多重単位剤形であって、前記単位剤形のそれぞれが、治療活性剤および吸収促進剤を含み、前記単位剤形における前記治療活性剤の総量が治療有効量となり、且つ前記吸収促進剤の総量が有効量となり、前記コーティングおよび / またはマトリックスが、経口投与の際に前記単位剤形を即時放出するように処方され、前記吸収促進剤が、NAC (8 - N - (2 - ヒドロキシベンゾイル) アミノカプリレート) 、 NAD (10 - N - (2 - ヒドロキシベンゾイル) アミノデカン酸) 、 5 - CNAC (8 - N - (5 - クロロサリチルオイル) アミノカプリル酸) 、 4 - MOAC (8 - N - (2 - ヒドロキシ - 4 - メトキシベンゾイル) アミノカプリル酸) 、 4 - CNAB (4 - N - (2 - ヒドロキシ - 4 - クロロベンゾイル) アミノブタン酸) およびそれらの塩からなる群から選択され、

前記単位剤形の少なくとも 50 重量 % が前記吸収促進剤からなる、多重単位剤形。

【請求項 2】

胃液および / または唾液中で崩壊することが可能であり、それにより前記単位剤形を放出する、請求項 1 に記載の多重単位剤形。

【請求項 3】

前記別個の単位剤形を 3 ～ 10 個含む、請求項 1 または 2 に記載の多重単位剤形。

【請求項 4】

前記治療活性剤の経口投与によって治療可能な病態の治療を必要とする対象において、前記病態を治療するためのキットの製造における、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の多重単位剤形の使用。

【請求項 5】

治療活性剤および吸収促進剤を含む医薬組成物用の単位剤形の、前記治療活性剤によって治療可能な病態を治療するためのキットの製造における使用であって、前記治療が、少なくとも 2 個の前記単位剤形の同時経口投与を含み、前記少なくとも 2 個の前記単位剤形における前記治療活性剤の総量が治療有効量となり、前記吸収促進剤の総量が有効量となり、前記吸収促進剤が、NAC (8 - N - (2 - ヒドロキシベンゾイル) アミノカプリレート)、NAD (10 - N - (2 - ヒドロキシベンゾイル) アミノデカン酸)、5 - CNAC (8 - N - (5 - クロロサリチルオイル) アミノカプリル酸)、4 - MOAC (8 - N - (2 - ヒドロキシ - 4 - メトキシベンゾイル) アミノカプリル酸)、4 - CNAB (4 - N - (2 - ヒドロキシ - 4 - クロロベンゾイル) アミノブタン酸) およびそれらの塩からなる群から選択され、

前記単位剤形の少なくとも 50 重量 % が前記吸収促進剤からなる、使用。

【請求項 6】

前記治療が、3 ～ 10 個の前記単位剤形の同時経口投与を含む、請求項 5 に記載の使用。

【請求項 7】

前記治療が、前記治療活性剤の血漿濃度の C_{max} および / または AUC の変動を低下させることを含む、請求項 4 ～ 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 8】

前記治療が、前記治療活性剤の C_{max} および / またはバイオアベイラビリティを増加させることを含む、請求項 4 ～ 7 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 9】

前記治療活性剤の分子量が、0.5 kDa ～ 100 kDa である、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の多重単位剤形。

【請求項 10】

前記治療活性剤が、BCS クラス III の薬剤である、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の多重単位剤形。

【請求項 11】

前記治療活性剤が、ポリペプチドである、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の多重単位剤形。

【請求項 12】

前記ポリペプチドが、副甲状腺ホルモンおよびその断片からなる群から選択される、請求項 11 に記載の多重単位剤形。

【請求項 13】

前記治療活性剤の分子量が、0.5 kDa ～ 100 kDa である、請求項 4 ～ 8 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 14】

前記治療活性剤が、BCS クラス III の薬剤である、請求項 4 ～ 8 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 15】

前記治療活性剤が、ポリペプチドである、請求項 4 ～ 8 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 16】

前記ポリペプチドが、副甲状腺ホルモンおよびその断片からなる群から選択される、請求項 15 に記載の使用。

【請求項 17】

200 μ g 未満の副甲状腺ホルモンまたはその断片と、NAC (8 - N - (2 - ヒドロキシベンゾイル) アミノカプリレート)、NAD (10 - N - (2 - ヒドロキシベンゾイル) アミノデカン酸)、5 - CNAC (8 - N - (5 - クロロサリチルオイル) アミノカプリル酸)、4 - MOAC (8 - N - (2 - ヒドロキシ - 4 - メトキシベンゾイル) アミノカプリル酸)、4 - CNAB (4 - N - (2 - ヒドロキシ - 4 - クロロベンゾイル) アミノブタン酸) およびそれらの塩からなる群から選択される吸収促進剤とを含む、医薬組成物用の単位剤形。

【請求項 18】

前記副甲状腺ホルモンまたはその断片によって治療可能な病態の治療に使用するためのものであり、前記治療が、少なくとも2個の前記単位剤形の同時経口投与を含み、前記少なくとも2個の前記単位剤形における前記副甲状腺ホルモンまたはその断片の総量が治療有効量となり、且つ前記吸収促進剤の総量が有効量となる、請求項 17 に記載の単位剤形。

【請求項 19】

少なくとも2個の単位剤形からなるセットを複数含むキットであって、前記単位剤形が、治療活性剤および吸収促進剤を含み、前記単位剤形における前記治療活性剤の総量が治療有効量となり、且つ前記吸収促進剤の総量が有効量となり、前記吸収促進剤が、NAC (8 - N - (2 - ヒドロキシベンゾイル) アミノカプリレート)、NAD (10 - N - (2 - ヒドロキシベンゾイル) アミノデカン酸)、5 - CNAC (8 - N - (5 - クロロサリチルオイル) アミノカプリル酸)、4 - MOAC (8 - N - (2 - ヒドロキシ - 4 - メトキシベンゾイル) アミノカプリル酸)、4 - CNAB (4 - N - (2 - ヒドロキシ - 4 - クロロベンゾイル) アミノブタン酸) およびそれらの塩からなる群から選択される、キット。