

【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 1 年 6 月 6 日 (2019.6.6)

【公表番号】特表 2018-515506 (P2018-515506A)

【公表日】平成 30 年 6 月 14 日 (2018.6.14)

【年通号数】公開・登録公報 2018-022

【出願番号】特願 2017-558372 (P2017-558372)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/255 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/32 (2006.01)

A 6 1 P 27/16 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

A 6 1 P 25/06 (2006.01)

A 6 1 P 25/22 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 2 3 L 33/10 (2016.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/255

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 9/48

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 25/00 1 0 1

A 6 1 P 21/02

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 25/32

A 6 1 P 27/16

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 25/14

A 6 1 P 25/06

A 6 1 P 25/22

A 6 1 P 25/08

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 25/04  
A 6 1 P 3/04  
A 2 3 L 33/10

【手続補正書】

【提出日】平成31年4月23日(2019.4.23)

【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】

経口投与可能な医薬製剤であって、複数のペレットを含み、前記ペレットはコア、持続放出コーティング、および腸溶性コーティングを含み、前記コアはアカンプロサートカルシウムおよび希釈剤を含む、医薬製剤。

【請求項 2】

前記希釈剤が微細結晶セルロース(MCC)またはセルロースゲルを含む、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 3】

前記持続放出コーティングが熱可塑性セルロースエーテルを含む、請求項 1 ~ 2 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 4】

前記腸溶性コーティングがメタクリル酸およびエチルアクリラートをベースとしたアニオン性コポリマーを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 5】

前記複数のペレットが、サイズが約 0.5 ~ 約 3.1 mm の範囲である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 6】

前記製剤が持続放出製剤であり、アカンプロサートカルシウムの約 90 % 未満が pH 6.8 で 30 分以内に放出される放出プロファイルによって特徴付けられる、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 7】

アカンプロサートカルシウムの約 10 % 未満が pH 1.2 で 120 分以内に放出されることによって特徴付けられる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 8】

前記アカンプロサートカルシウムが前記コアの約 5 ~ 約 60 w / w % 含まれる、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 9】

前記アカンプロサートカルシウムが前記コアの約 45 ~ 約 65 w / w % 含まれる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 10】

単位用量が約 100 mg ~ 約 2500 mg である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬製剤を包含する単位用量。

【請求項 11】

医薬製造における請求項 1 ~ 10 のいずれか一項の医薬製剤または単位用量の使用であって、前記医薬の治療対象疾患が、加齢関連認知症、軽度認知症(MCI)、痴呆症、アルツハイマー病(AD)、前兆AD、心的外傷後ストレス障害(PTSD)、総合失調症、双極性障害、筋委縮性側索硬化症(ALS)、癌療法関連認知症、薬剤誘発性または毒素誘発性認知症、精神遅滞、パーキンソン病(PD)、自閉症、強迫行動、物質依存症、

アルコール依存、耳鳴り、睡眠時無呼吸、パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジー、ハンチントン病、皮質拡張性抑制、偏頭痛、統合失調症、不安、遅発性ジスキネジー、痙攣、多発性硬化症、過食症、自閉症スペクトラム障害、広汎性発達障害 - 他に特定されない、特発性自閉症、脆弱X症候群、アスペルガー症候群、レット症候群、Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders IV (精神障害の診断および統計学的マニュアルIV)で定義される小児期崩壊性障害、グルタミン酸 - GABA不均衡として特徴付けられる神経伝達または認知障害、中断化または調節不全化したERKシグナル化経路によって特徴付けられる障害、あるいは脳発達、学習、記憶、または認知に異常を生じるRAS病である、使用

。

【請求項12】

医学的状態が、脆弱X症候群である請求項11に記載の使用。