

【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3.1mm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pH6.8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pH1.2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60w/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65w/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100mg～約2500mg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、皮質拡延性抑制、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。