

【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3年9月24日(2021.9.24)

【公表番号】特表2020-530832(P2020-530832A)

【公表日】令和2年10月29日(2020.10.29)

【年通号数】公開・登録公報2020-044

【出願番号】特願2019-572820(P2019-572820)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/5377 (2006.01)
A 6 1 K 9/48 (2006.01)
A 6 1 K 9/14 (2006.01)
A 6 1 K 47/42 (2017.01)
A 6 1 K 47/38 (2006.01)
A 6 1 K 47/36 (2006.01)
A 6 1 K 47/32 (2006.01)
A 6 1 K 9/20 (2006.01)
A 6 1 P 25/00 (2006.01)
A 6 1 P 25/24 (2006.01)
A 6 1 P 25/22 (2006.01)
A 6 1 P 25/28 (2006.01)
A 6 1 P 25/14 (2006.01)
A 6 1 P 21/04 (2006.01)
A 6 1 P 25/16 (2006.01)
A 6 1 P 25/06 (2006.01)
A 6 1 P 25/32 (2006.01)
A 6 1 P 25/30 (2006.01)
A 6 1 P 3/04 (2006.01)
A 6 1 P 3/06 (2006.01)
A 6 1 P 5/38 (2006.01)
A 6 1 P 9/12 (2006.01)
A 6 1 P 9/10 (2006.01)
A 6 1 P 1/04 (2006.01)
A 6 1 P 15/00 (2006.01)
A 6 1 P 29/00 (2006.01)
A 6 1 P 37/08 (2006.01)
A 6 1 P 25/04 (2006.01)
A 6 1 P 25/20 (2006.01)
A 6 1 P 37/06 (2006.01)
A 6 1 P 5/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/5377
A 6 1 K 9/48
A 6 1 K 9/14
A 6 1 K 47/42
A 6 1 K 47/38
A 6 1 K 47/36
A 6 1 K 47/32
A 6 1 K 9/20
A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/24
A 6 1 P 25/22
A 6 1 P 25/28
A 6 1 P 25/14
A 6 1 P 21/04
A 6 1 P 25/16
A 6 1 P 25/06
A 6 1 P 25/32
A 6 1 P 25/30
A 6 1 P 3/04
A 6 1 P 3/06
A 6 1 P 5/38
A 6 1 P 9/12
A 6 1 P 9/10
A 6 1 P 1/04
A 6 1 P 15/00
A 6 1 P 29/00
A 6 1 P 37/08
A 6 1 P 25/04
A 6 1 P 25/20
A 6 1 P 37/06
A 6 1 P 5/00

【手続補正書】

【提出日】令和3年8月16日(2021.8.16)

【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】

固体投与形態にある医薬製剤であって、

(a) 約1mg～約500mgの3-(4-クロロ-2-(モルフォリン-4-イル)チアゾール-5-イル)-7-(1-エチルプロピル)-2,5-ジメチルピラゾロ(1,5-)ピリミジン又はその薬剤的に許容できる塩若しくは溶媒和物と、

(b) 医薬製剤の約5重量%～約95重量%の希釀剤とを含む、医薬製剤。

【請求項2】

約10mgから約300mgの3-(4-クロロ-2-(モルフォリン-4-イル)チアゾール-5-イル)-7-(1-エチルプロピル)-2,5-ジメチルピラゾロ(1,5-)ピリミジンを含む、請求項1記載の医薬製剤。

【請求項3】

約10mgの3-(4-クロロ-2-(モルフォリン-4-イル)チアゾール-5-イル)-7-(1-エチルプロピル)-2,5-ジメチルピラゾロ(1,5-)ピリミジンを含む、請求項1記載の医薬製剤。

【請求項4】

約25mgの3-(4-クロロ-2-(モルフォリン-4-イル)チアゾール-5-イル)-7-(1-エチルプロピル)-2,5-ジメチルピラゾロ(1,5-)ピリミジンを含む、請求項1記載の医薬製剤。

【請求項5】

約50mgの3-(4-クロロ-2-(モルフォリン-4-イル)チアゾール-5-イル)-7-(1-エチル

プロピル)-2,5-ジメチルピラゾロ(1,5-)ピリミジンを含む、請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 6】

約 200 m g の 3-(4-クロロ-2-(モルフォリン-4-イル)チアゾール-5-イル)-7-(1-エチルプロピル)-2,5-ジメチルピラゾロ(1,5-)ピリミジンを含む、請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 7】

前記希釈剤が、炭酸カルシウム、微結晶セルロース、リン酸カルシウム、デンプン、アルファ化デンプン、炭酸ナトリウム、マンニトール及びラクトース水和物から成る群より選ばれる請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 8】

前記希釈剤がラクトース水和物である、請求項 7 記載の医薬製剤。

【請求項 9】

前記ラクトース水和物が、医薬製剤の約 20 重量 % ~ 約 75 重量 % である、請求項 8 記載の医薬製剤。

【請求項 10】

前記ラクトース水和物が、医薬製剤の約 40.25 重量 % である、請求項 9 記載の医薬製剤。

【請求項 11】

前記ラクトース水和物が、16.1 m g 、40.25 m g 、80.5 m g 又は 322 m g である、請求項 8 記載の医薬製剤。

【請求項 12】

第 2 の希釈剤をさらに含み、該第 2 の希釈剤が微結晶セルロースを含む、請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 13】

前記微結晶セルロースが、医薬製剤の約 25 重量 % である、請求項 12 記載の医薬製剤。

【請求項 14】

医薬製剤の約 1 重量 % ~ 約 6 重量 % の結合剤を含み、該結合剤がコーンスターク、ジャガイモデンプン、ゼラチン、スクロース、ヒドロキシプロピルセルロース (HPC) 、ポリビニルピロリドン (PVP) 、およびヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC) から成る群より選ばれる、請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 15】

前記結合剤が HPC を含む、請求項 14 記載の医薬製剤。

【請求項 16】

前記 HPC が、医薬製剤の約 3 重量 % である、請求項 15 記載の医薬製剤。

【請求項 17】

約 0.5 重量 % ~ 約 10 重量 % の界面活性剤を含み、該界面活性剤が、ラウリル硫酸ナトリウム、ドデシル体及びヘキサデシル体を含むテトラデシルトリメチルアンモニウムプロミド、塩化ベンザルコニウム、塩化セチルピリジニウム、アルキル硫酸塩、アルキルエトキシレートスルフェート、石けん、カルボン酸イオン、硫酸イオン、スルホン酸イオン、ポリオキシエチレン誘導体、ポリオキシプロピレン誘導体、ポリオール誘導体、ポリオールエステル、ポリオキシエチレンエステル、ポロキサマー、グリコール、グリセロールステル、ソルビタン誘導体及びポリエチレングリコールから成る群より選ばれる、請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 18】

前記界面活性剤がラウリル硫酸ナトリウムを含む、請求項 17 記載の医薬製剤。

【請求項 19】

ラウリル硫酸ナトリウムが、医薬製剤の約 0.75 重量 % である、請求項 18 記載の医薬製剤。

【請求項 20】

デンプン、アルギン酸、ac-di ゾル、クロスカルメロースナトリウム、デンブングリコール酸ナトリウム及びクロスopolidonから成る群より選ばれる崩壊剤をさらに含む、請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 2 1】

前記崩壊剤がクロスカルメロースナトリウムを含む、請求項 2 0 記載の医薬製剤。

【請求項 2 2】

流動促進剤をさらに含み、該流動促進剤がコロイダル二酸化ケイ素である、請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 2 3】

滑沢剤をさらに含み、該滑沢剤が、タルク、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム及びフマル酸ステアリルナトリウムから成る群より選ばれる、請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 2 4】

前記滑沢剤が、ステアリン酸マグネシウムを含む、請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 2 5】

前記固体投与形態が錠剤である、請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 2 6】

前記固体投与形態が顆粒である、請求項 1 記載の医薬製剤。

【請求項 2 7】

前記顆粒がカプセルに包装されたものである、請求項 2 6 記載の医薬製剤。

【請求項 2 8】

前記顆粒がサッシェに包装されたものである、請求項 2 6 記載の医薬製剤。

【請求項 2 9】

錠剤の形態にある医薬製剤であって、

(a) 約 10 mg ~ 約 300 mg の 3-(4-クロロ-2-(モルフォリン-4-イル)チアゾール-5-イル)-7-(1-エチルプロピル)-2,5-ジメチルピラゾロ(1,5-)ピリミジン又はその薬剤的に許容できる塩若しくは溶媒和物と、

(b) 前記錠剤の約 40 重量 % ~ 約 75 重量 % の第 1 の希釈剤であって、ラクトース一水和物を含む第 1 の希釈剤と、

(c) 前記錠剤の約 25 重量 % の第 2 の希釈剤であって、微結晶セルロースを含む第 2 の希釈剤と、

(d) 前記錠剤の約 6 重量 % のヒドロキシプロピルセルロースと、

(e) 前記錠剤の約 0.5 重量 % のラウリル硫酸ナトリウムと、

(f) 前記錠剤の約 4 重量 % のクロスカルメロースナトリウムとを含む医薬製剤。

【請求項 3 0】

流動促進剤をさらに含み、該流動促進剤がコロイダル二酸化ケイ素である、請求項 2 9 記載の医薬製剤。

【請求項 3 1】

滑沢剤をさらに含み、該滑沢剤がステアリン酸マグネシウムを含む、請求項 2 9 記載の医薬製剤。