

【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3月26日(2020.3.26)

【公表番号】特表2019-511465(P2019-511465A)

【公表日】平成31年4月25日(2019.4.25)

【年通号数】公開・登録公報2019-016

【出願番号】特願2018-542140(P2018-542140)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/403 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/403

A 6 1 P 31/20

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/26

【手続補正書】

【提出日】令和2年2月14日(2020.2.14)

【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】

4-トリフルオロメチル-N-(3,3a,4,4a,5,5a,6,6a-オクタヒドロ-1,3-ジオキソ-4,6-エテノシクロプロパ[*f*]イソインドール-2(1H)-イル)-ベンズアミド(テコビリマット(ST-246))およびシメチコンを含む乾燥懸濁物。

【請求項2】

少なくとも1種の懸濁化剤をさらに含む、請求項1に記載の乾燥懸濁物。

【請求項3】

前記懸濁化剤がメチルセルロースまたはヒドロキシプロピルセルロースである、請求項2に記載の乾燥懸濁物。

【請求項4】

前記メチルセルロースがメチルセルロース400cpsである、または、前記メチルセルロースが15cpsである、請求項3に記載の乾燥懸濁物。

【請求項5】

メチルセルロースおよびヒドロキシプロピルセルロースを含む、請求項2に記載の乾燥懸濁物。

【請求項6】

1種または複数の、潤滑剤、賦形剤、消泡剤、甘味料、および／または風味料をさらに含む、請求項1に記載の乾燥懸濁物。

【請求項7】

前記潤滑剤がステアリン酸マグネシウムである、および／または、前記賦形剤がラクトース一水和物である、請求項6に記載の乾燥懸濁物。

【請求項8】

前記ST-246がST-246多形I型、ST-246多形II型、ST-246多形III型、ST-246多形IV型、ST-246多形V型およびST-246多形VI型からなる群から選択される、請求項1に記載の乾燥懸濁物。

【請求項9】

前記ST-246が微粒子化される、または、前記ST-246が造粒される、請求項1に記載の乾燥懸濁物。

【請求項10】

前記シメチコンが顆粒状形態である、または、前記シメチコンが液体形態でかつラクトース一水和物上に吸着される、請求項1に記載の乾燥懸濁物。

【請求項11】

1種または複数の、10～70重量%のST-246、0.2～6.0重量%のシメチコン、1～5重量%のメチルセルロース、1.0～30重量%のヒドロキシプロピルセルロース、0.1～1.0重量%の潤滑剤、10～20重量%の賦形剤、1.0～3.0重量%の甘味料、および／または0.1～1.0重量%の風味料を含む、請求項1に記載の乾燥懸濁物。

【請求項12】

前記ST-246の粒径が0.5～10μmである、請求項1に記載の乾燥懸濁物。

【請求項13】

請求項1に記載の乾燥懸濁物および水を含み、薬学的に許容可能な成分を任意選択でさらに含む、水性医薬懸濁製剤。

【請求項14】

前記薬学的に許容可能な成分が担体、賦形剤、希釈剤、添加剤、フィラー、潤滑剤および結合剤からなる群から選択される、請求項13に記載の製剤。

【請求項15】

4～7のpHを有する、請求項13に記載の製剤。

【請求項16】

請求項13に記載の製剤をそれを必要としている対象に経口投与することを含むオルソポックスウイルス感染および／または種痘性湿疹を処置する方法。

【請求項17】

前記対象が毎日400mg～2000mgのST-246を投与される、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

シメチコンおよび任意選択で少なくとも1種の懸濁化剤、少なくとも1種の潤滑剤、少なくとも1種の賦形剤、少なくとも1種のさらなる消泡剤、少なくとも1種の甘味料および／または少なくとも1種の風味料とST-246を混合することを含む、請求項1に記載の乾燥懸濁物を製造するプロセス。

【請求項19】

前記混合することが幾何学的混合を用いて実施される、請求項18に記載のプロセス。

【請求項20】

水中に乾燥懸濁物を分散させることを含み、前記水が任意選択で懸濁化剤を含む、請求項13に記載の製剤を製造する方法。