【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7月25日(2019.7.25)

【公表番号】特表2018-517781(P2018-517781A)
【公表日】平成30年7月5日(2018.7.5)
【年通号数】公開・登録公報2018-025
【出願番号】特願2018-517684(P2018-517684)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　38/06　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/18　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　39/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 9/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/16　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/28　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　39/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　39/06　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/14　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/22　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/48　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/167　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/198　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/05　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/5415　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/7048　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/616　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/355　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　38/06
Ａ６１Ｐ　31/18
Ａ６１Ｐ　39/00
Ａ６１Ｐ　 9/00
Ａ６１Ｐ　25/16
Ａ６１Ｐ　25/28
Ａ６１Ｐ　39/02
Ａ６１Ｐ　39/06
Ａ６１Ｐ　43/00　１２１
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　 9/14
Ａ６１Ｋ　47/22
Ａ６１Ｋ　 9/48
Ａ６１Ｋ　31/167
Ａ６１Ｋ　31/198
Ａ６１Ｋ　31/05
Ａ６１Ｋ　31/5415
Ａ６１Ｋ　31/7048
Ａ６１Ｋ　31/616
Ａ６１Ｋ　31/355

【手続補正書】
【提出日】令和1年6月19日(2019.6.19)
【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】
粉末形態の少なくとも100mgの還元型グルタチオン;
還元型グルタチオンに対して少なくとも50重量％の量で存在する、粉末形態の少なくとも50mgの結晶性アスコルビン酸
を含み、
該還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸の各々が、約25℃以下の温度で、約20％以下の相対湿度で平衡化されており; かつ
該平衡化された還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸が、還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸粒子の摩擦帯電および相互の静電的結合を有する均質な混合物を得るために、乾燥気体フラッシュ（flush）下で混合されている、
薬学的に許容されるグルタチオン製剤。
【請求項２】
少なくとも250mgの還元型グルタチオンおよび少なくとも125mgの結晶性アスコルビン酸を含む、請求項1に記載の製剤。
【請求項３】
少なくとも500mgの還元型グルタチオンおよび少なくとも250mgの結晶性アスコルビン酸を含む、請求項1に記載の製剤。
【請求項４】
還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸が窒素フラッシュ下で混合された、請求項1に記載の製剤。
【請求項５】
還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸が、無酸素フラッシュ下で混合された、請求項1に記載の製剤。
【請求項６】
少なくとも95重量％の還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸を含む、請求項1に記載の製剤。
【請求項７】
少なくとも75重量％の還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸を含む、請求項1に記載の製剤。
【請求項８】
本質的に、カプセル中の還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸からなる、請求項1に記載の製剤。
【請求項９】
本質的に、共通のカプセル中の還元型グルタチオン、結晶性アスコルビン酸、および追加の活性成分からなる、請求項1に記載の製剤。
【請求項１０】
約25℃以下の温度で、約20％以下の相対湿度の空気で平衡化された粒子状形態の還元型グルタチオンを提供する工程;
約25℃以下の温度で、約20％以下の相対湿度の空気で平衡化された粒子状形態の結晶性アスコルビン酸を提供する工程;
還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸の摩擦帯電を達成するために、乾燥気

体フラッシュ下で、還元型グルタチオンと、結晶性アスコルビン酸粉末が還元型グルタチオンに対して少なくとも50重量％の量で存在する結晶性アスコルビン酸とのバルク量を混合する工程であって、還元型グルタチオンの粒子が結晶性アスコルビン酸の粒子と静電的に結合して中和された正味電荷を有する均質な混合物を形成する、前記工程；ならびに
該均質な混合物を無酸素気体フラッシュ下で包装する工程
を含む、薬学的グルタチオンを製剤化する方法。
【請求項１１】
前記混合物が、少なくとも100mgの還元型グルタチオンおよび少なくとも50mgの結晶性アスコルビン酸を含むパッケージに包装される、請求項10に記載の方法。
【請求項１２】
前記パッケージが、単位剤形カプセルを含む、請求項11に記載の方法。
【請求項１３】
前記カプセル中に、約100～500mgの還元型グルタチオンおよび約50～250mgの結晶性アスコルビン酸を含む、請求項12に記載の方法。
【請求項１４】
前記カプセル中に、少なくとも500mgの還元型グルタチオンおよび少なくとも250mgの結晶性アスコルビン酸を含む、請求項12に記載の方法。
【請求項１５】
前記乾燥気体フラッシュが窒素フラッシュを含む、請求項10に記載の方法。
【請求項１６】
前記均質な混合物が、少なくとも95重量％の還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸を含む、請求項10に記載の方法。
【請求項１７】
少なくとも100mgの粒子状還元型グルタチオン；
還元型グルタチオンに対して少なくとも50重量％の量で存在する少なくとも50mgの粒子状アスコルビン酸；
還元型グルタチオンとアスコルビン酸との比率が約10～50重量％である、還元型グルタチオンとアスコルビン酸との静電的に結合した均質な混合物を少なくとも250mg含むように適合されたカプセル
を含み、
該還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸の各々が、約25℃未満の温度で、約20％以下の相対湿度で混合する前に平衡化されており；かつ
該平衡化された還元型グルタチオンおよびアスコルビン酸が、乾燥窒素下で包装された、還元型グルタチオンとアスコルビン酸粒子との静電的結合を伴う均質な摩擦帯電混合物を得るために、乾燥気体フラッシュ下で混合されている、
単位剤形の薬学的に許容されるグルタチオン製剤。
【請求項１８】
約250～500mgの還元型グルタチオンおよび約125～250mgの結晶性アスコルビン酸を含み、実質的に酸化剤成分を含まない、請求項17に記載の単位剤形の薬学的に許容されるグルタチオン製剤。
【請求項１９】
チオール臭気を実質的に伴わずにヒトに提供される、請求項17に記載の単位剤形の薬学的に許容されるグルタチオン製剤。
【請求項２０】
抗ウイルス剤、抗生物質剤、高血糖剤、抗酸化剤、酸化促進剤、抗毒素剤、一酸化窒素前駆体、プロスタグランジン前駆体、抗炎症剤、および免疫調節剤のうちの少なくとも1つをさらに含む、請求項17に記載の単位剤形の薬学的に許容されるグルタチオン製剤。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０３４１

【補正方法】変更
【補正の内容】
【０３４１】
製剤はまた、抗ウイルス剤、抗生物質剤、高血糖剤、抗酸化剤、酸化促進剤、抗毒素剤、一酸化窒素前駆体、プロスタグランジン前駆体、抗炎症剤、および免疫調節剤のうちの少なくとも1つをさらに含む。
[本発明1001]
パワー形態の少なくとも100mgの還元型グルタチオン;
還元型グルタチオンに対して少なくとも50重量％の量で存在する、粉末形態の少なくとも50mgの結晶性アスコルビン酸
を含み、
該還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸の各々が、約25℃以下の温度で、約20％以下の相対湿度で平衡化されており; かつ
該平衡化された還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸が、還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸粒子の摩擦帯電および相互の静電的結合を有する均質な混合物を得るために、乾燥気体フラッシュ（flush）下で混合されている、
薬学的に許容されるグルタチオン製剤。
[本発明1002]
少なくとも250mgの還元型グルタチオンおよび少なくとも125mgの結晶性アスコルビン酸を含む、本発明1001の製剤。
[本発明1003]
少なくとも500mgの還元型グルタチオンおよび少なくとも250mgの結晶性アスコルビン酸を含む、本発明1001の製剤。
[本発明1004]
還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸が窒素フラッシュ下で混合された、本発明1001の製剤。
[本発明1005]
還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸が、無酸素フラッシュ下で混合された、本発明1001の製剤。
[本発明1006]
少なくとも95重量％の還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸を含む、本発明1001の製剤。
[本発明1007]
少なくとも75重量％の還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸を含む、本発明1001の製剤。
[本発明1008]
本質的に、カプセル中の還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸からなる、本発明1001の製剤。
[本発明1009]
本質的に、共通のカプセル中の還元型グルタチオン、結晶性アスコルビン酸、および追加の活性成分からなる、本発明1001の製剤。
[本発明1010]
約25℃以下の温度で、約20％以下の相対湿度の空気で平衡化された粒子状形態の還元型グルタチオンを提供する工程;
約25℃以下の温度で、約20％以下の相対湿度の空気で平衡化された粒子状形態の結晶性アスコルビン酸を提供する工程;
還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸の摩擦帯電を達成するために、乾燥気体フラッシュ下で、還元型グルタチオンと、結晶性アスコルビン酸粉末が還元型グルタチオンに対して少なくとも50重量％の量で存在する結晶性アスコルビン酸とのバルク量を混合する工程であって、還元型グルタチオンの粒子が結晶性アスコルビン酸の粒子と静電的

に結合して中和された正味電荷を有する均質な混合物を形成する、前記工程；ならびに
該均質な混合物を無酸素気体フラッシュ下で包装する工程
を含む、薬学的グルタチオンを製剤化する方法。
[本発明1011]
前記混合物が、少なくとも100mgの還元型グルタチオンおよび少なくとも50mgの結晶性アスコルビン酸を含むパッケージに包装される、本発明1010の方法。
[本発明1012]
前記パッケージが、単位剤形カプセルを含む、本発明1011の方法。
[本発明1013]
前記カプセル中に、約100～500mgの還元型グルタチオンおよび約50～250mgの結晶性アスコルビン酸を含む、本発明1012の方法。
[本発明1014]
前記カプセル中に、少なくとも500mgの還元型グルタチオンおよび少なくとも250mgの結晶性アスコルビン酸を含む、本発明1012の方法。
[本発明1015]
前記乾燥気体フラッシュが窒素フラッシュを含む、本発明1010の方法。
[本発明1016]
前記均質な混合物が、少なくとも95重量％の還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸を含む、本発明1010の方法。
[本発明1017]
少なくとも100mgの粒子状還元型グルタチオン；
還元型グルタチオンに対して少なくとも50重量％の量で存在する少なくとも50mgの粒子状アスコルビン酸；
還元型グルタチオンとアスコルビン酸との比率が約10～50重量％である、還元型グルタチオンとアスコルビン酸との静電的に結合した均質な混合物を少なくとも250mg含むように適合されたカプセル
を含み、
該還元型グルタチオンおよび結晶性アスコルビン酸の各々が、約25℃未満の温度で、約20％以下の相対湿度で混合する前に平衡化されており；かつ
該平衡化された還元型グルタチオンおよびアスコルビン酸が、乾燥窒素下で包装された、還元型グルタチオンとアスコルビン酸粒子との静電的結合を伴う均質な摩擦帯電混合物を得るために、乾燥気体フラッシュ下で混合されている、
単位剤形の薬学的に許容されるグルタチオン製剤。
[本発明1018]
約250～500mgの還元型グルタチオンおよび約125～250mgの結晶性アスコルビン酸を含み、実質的に酸化剤成分を含まない、本発明1017の単位剤形の薬学的に許容されるグルタチオン製剤。
[本発明1019]
チオール臭気を実質的に伴わずにヒトに提供される、本発明1017の単位剤形の薬学的に許容されるグルタチオン製剤。
[本発明1020]
抗ウイルス剤、抗生物質剤、高血糖剤、抗酸化剤、酸化促進剤、抗毒素剤、一酸化窒素前駆体、プロスタグランジン前駆体、抗炎症剤、および免疫調節剤のうちの少なくとも1つをさらに含む、本発明1017の単位剤形の薬学的に許容されるグルタチオン製剤。