

【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】平成18年1月5日(2006.1.5)

【公表番号】特表2005-508348(P2005-508348A)

【公表日】平成17年3月31日(2005.3.31)

【年通号数】公開・登録公報2005-013

【出願番号】特願2003-533908(P2003-533908)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/42	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 P	1/02	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	5/14	(2006.01)
A 6 1 P	7/02	(2006.01)
A 6 1 P	7/06	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	15/06	(2006.01)
A 6 1 P	15/08	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	17/10	(2006.01)
A 6 1 P	17/16	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	19/04	(2006.01)
A 6 1 P	19/06	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/06	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/16	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)
A 6 1 P	31/22	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)
A 6 1 P 41/00 (2006.01)
A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/42
A 6 1 K 9/20
A 6 1 K 47/10
A 6 1 K 47/26
A 6 1 P 1/02
A 6 1 P 1/16
A 6 1 P 3/10
A 6 1 P 5/14
A 6 1 P 7/02
A 6 1 P 7/06
A 6 1 P 9/00
A 6 1 P 9/10
A 6 1 P 9/10 1 0 1
A 6 1 P 11/00
A 6 1 P 11/02
A 6 1 P 11/06
A 6 1 P 13/12
A 6 1 P 15/00
A 6 1 P 15/06
A 6 1 P 15/08
A 6 1 P 17/00
A 6 1 P 17/02
A 6 1 P 17/06
A 6 1 P 17/10
A 6 1 P 17/16
A 6 1 P 19/02
A 6 1 P 19/04
A 6 1 P 19/06
A 6 1 P 19/10
A 6 1 P 21/04
A 6 1 P 25/00
A 6 1 P 25/06
A 6 1 P 25/28
A 6 1 P 27/02
A 6 1 P 29/00
A 6 1 P 29/00 1 0 1
A 6 1 P 31/04
A 6 1 P 31/12
A 6 1 P 31/16
A 6 1 P 31/18
A 6 1 P 31/22
A 6 1 P 35/00
A 6 1 P 37/06
A 6 1 P 37/08
A 6 1 P 41/00
A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成16年9月21日(2004.9.21)

【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】

(a) 治療有効量の粒状バルデコキシブ、および(b) 口内で迅速な溶解性を示し、バルデコキシブ粒子と均質に結合する少なくとも1つの製薬上許容できる添加剤を含み、口内で迅速な溶解性を示す少なくとも1つの添加剤の総量は、50質量%～99質量%である、口内速溶解性組成物。

【請求項2】

口内で迅速な溶解性を示す少なくとも1つの製薬上許容できる添加剤は、炭水化物である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

口内で迅速な溶解性を示す少なくとも1つの製薬上許容できる添加剤は、糖類である、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

口内で迅速な溶解性を示す少なくとも1つの製薬上許容できる添加剤は、マルトース、マルチトール、ソルビトール、ラクトースおよびマンニトールからなる群より選択される、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

口内で迅速な溶解性を示す少なくとも1つの添加剤の総量は、50質量%～90質量%である、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】

口内で迅速な溶解性を示す少なくとも1つの製薬上許容できる添加剤は、高い成形性を有する糖類、および、低い成形性を有する糖類を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項7】

高い成形性を有する糖類の低い成形性を有する糖類に対する質量比は、低い成形性を有する糖類100部あたり、高い成形性を有する糖類2～20部である、請求項6に記載の組成物。

【請求項8】

高い成形性を有する糖類の低い成形性を有する糖類に対する質量比は、低い成形性を有する糖類100部あたり高い成形性を有する糖類5～7.5部である、請求項6に記載の組成物。

【請求項9】

1～10kPaの硬度を有する、請求項1に記載の組成物。

【請求項10】

5～50mgの量のバルデコキシブを含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項11】

米国薬局方24のインビトロでの崩壊試験番号701を行った場合、300秒未満の崩壊時間を示す、請求項1に記載の組成物。

【請求項12】

米国薬局方24のインビトロでの崩壊試験番号701を行った場合、100秒未満の崩壊時間を示す、請求項1に記載の組成物。

【請求項13】

ヒトの口腔に置いた後60秒以内に崩壊する、請求項1に記載の組成物。

【請求項 14】

ヒトの口腔に置いた後30秒以内で崩壊する、請求項1に記載の組成物。

【請求項 15】

感覚刺激的に許容できる、請求項1に記載の組成物。

【請求項 16】

口内で崩壊するバルデコキシブ錠剤組成物の製造方法であって、粒状のバルデコキシブを提供する工程；口内で迅速な溶解性を示す少なくとも1つの製薬上許容できる添加剤を容器中で、該方法が完了した際に、添加剤が錠剤の総質量の50～99%になるような総量で水に溶解する工程；バルデコキシブを水に分散する工程；ここで、溶解する工程および分散する工程は、いずれかの順序で、または同時に行われ、スプレー用液を得る；スプレー用液を噴霧乾燥し、錠剤形成配合物を作製する工程；および、錠剤形成配合物を圧縮し、錠剤を作製する工程を含む、上記の製造方法。

【請求項 17】

溶解する工程および／または分散する工程の前、それと同時に、またはその後に、ただし噴霧乾燥工程の前に、水の入った容器を加熱する工程をさらに含む、請求項16に記載の方法。

【請求項 18】

分散する工程および／または溶解する工程の前に、それと同時に、またはその後に、ただし噴霧乾燥工程の前に、湿潤剤を水に溶解する工程をさらに含む、請求項16に記載の方法。

【請求項 19】

分散する工程および／または溶解する工程の前に、それと同時に、またはその後に、ただし噴霧乾燥工程の前に、湿潤剤水溶液を水に溶解する工程をさらに含む、請求項16に記載の方法。

【請求項 20】

口内で迅速な溶解性を示す少なくとも1つの添加剤は、方法が完了した際に、添加剤が錠剤の総質量の50～95%で含まれるような総量で溶解される、請求項16に記載の方法。