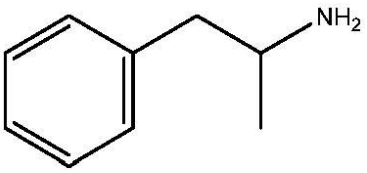
【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第２区分
【発行日】令和3年3月18日(2021.3.18)

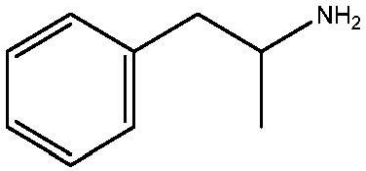
【公表番号】特表2020-506238(P2020-506238A)
【公表日】令和2年2月27日(2020.2.27)
【年通号数】公開・登録公報2020-008
【出願番号】特願2019-563337(P2019-563337)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/137　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/36　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/36　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/14　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/48　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/137
Ａ６１Ｐ　25/36
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/36
Ａ６１Ｋ　47/14
Ａ６１Ｋ　9/48

【手続補正書】
【提出日】令和3年2月1日(2021.2.1)
【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】
薬剤と、
ポロキサマーと、
水溶性アニオン性多糖類と、
ＰＥＧエステルとを含み、
前記薬剤が、
【化１】



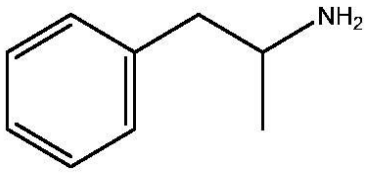
又はその薬学的に許容される塩である、乱用抑止製剤。
【請求項２】
前記ポロキサマーがポロキサマー１２４である、請求項１に記載の乱用抑止製剤。
【請求項３】
前記水溶性アニオン性多糖類がジェランガムである、請求項１又は２に記載の乱用抑止製剤。
【請求項４】

前記ＰＥＧエステルがステアリン酸ポリオキシルである、請求項１～３のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項５】
ポロキサマー：水溶性アニオン性多糖類：ＰＥＧエステルの比が約４０：３０：３０である、請求項１～４のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項６】
ポロキサマーを３３～４３重量％、水溶性アニオン性多糖類を２４～３２重量％、ＰＥＧエステルを２４～３２重量％含む、請求項１～４のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項７】
前記ポロキサマーがポロキサマー１２４であり、前記水溶性アニオン性多糖類がジェランガムであり、前記ＰＥＧエステルがステアリン酸ポリオキシルである、請求項１～６のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項８】
ポロキサマー１２４：ジェランガム：ステアリン酸ポリオキシルの比が約４０：３０：３０である、請求項７に記載の乱用抑止製剤。
【請求項９】
前記ポロキサマーがKollisolv P124であり、前記水溶性アニオン性多糖類がKelcogel CGHAであり、前記ＰＥＧエステルがGelucire 48/16である、請求項１～８のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項１０】
薬剤と、
ポロキサマー１２４と、
ジェランガムと、
ステアリン酸ポリオキシルとを含み、
ポロキサマー１２４：ジェランガム：ステアリン酸ポリオキシルの比が約４０：３０：３０であり、
前記薬剤が、
【化２】



又はその薬学的に許容される塩であり、
前記薬剤の少なくとも８０％は４５分以内に溶液中に放出される、乱用抑止製剤。
【請求項１１】
前記ポロキサマー１２４がKollisolv P124であり、前記ジェランガムがKelcogel CGHAであり、前記ステアリン酸ポリオキシルがGelucire 48/16である、請求項１０に記載の乱用抑止製剤。
【請求項１２】
薬剤と、
ＰＥＧエステル、ポロキサマー、水溶性アニオン性多糖類及びカルボキシメチルセルロースからなる群から選ばれる少なくとも２種の賦形剤とを含む乱用抑止製剤であって、
以下の性質
（ａ）前記薬剤の少なくとも８０％が４５分以内に溶液中に放出される溶解プロファイルを有する
（ｂ）２６ゲージ針を介して乱用抑止製剤を押し出すピーク力が、２６ゲージ針を介して非乱用抑止製剤を注入するピーク力より１桁大きい
（ｃ）２６ゲージ針を介して乱用抑止製剤を押し出すときの力対時間曲線下面積は、２

６ゲージ針を介して濾過済みの試料である非乱用抑止製剤を押し出すときの力対時間曲線下面積より約４倍大きい
（ｄ）乱用抑止製剤の粘度は、未濾過の試料である非乱用抑止製剤より約３桁大きい
（ｅ）乱用抑止製剤と水の混合物は注射することができない
（ｆ）約５分間粉砕した後、乱用抑止製剤の５重量％未満は、目開き１ｍｍのふるいを通り抜ける、及び
（ｇ）乱用抑止製剤の単位用量から薬剤の１０％未満が１０ｍＬの水で抽出される
からなる群から選ばれる少なくとも１つの性質を有することを特徴とし、
前記薬剤が、
【化３】



又はその薬学的に許容される塩である、乱用抑止製剤。
【請求項１３】
前記薬剤がデキストロアンフェタミン、又はその薬学的に許容される塩である、請求項１～１２のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項１４】
約１０ｍｇ～約５０ｍｇの薬剤を含む、請求項１～１３のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項１５】
５ｍｇ、１０ｍｇ、１５ｍｇ、２０ｍｇ、２５ｍｇ、３０ｍｇ、３５ｍｇ、４０ｍｇ、４５ｍｇ、又は５０ｍｇの単位用量の薬剤を含む、請求項１～１３のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項１６】
前記薬剤がＳ鏡像異性体、又はその薬学的に許容される塩である、請求項１～１５のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項１７】
前記薬剤が硫酸塩である、請求項１～１６のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項１８】
カプセルをさらに含む、請求項１～１７のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項１９】
カプセルがゼラチンを含む、請求項１８に記載の乱用抑止製剤。
【請求項２０】
請求項１８又は１９に記載の乱用抑止製剤の製造方法であって、
（１）前記薬剤と、前記ポロキサマー１２４、水溶性アニオン性多糖類及びＰＥＧエステルとを混合すること、
（２）前記工程（１）で作成した混合物でカプセルを充填すること、及び
（３）前記カプセルを乾燥すること、
を含む、方法。
【請求項２１】
被験者の注意欠陥・多動性障害（ＡＤＨＤ）の治療に用いるための、請求項１～１９のいずれか一項に記載の乱用抑止製剤。
【請求項２２】
前記被験者が成人である、請求項２１に記載の乱用防止剤。
【請求項２３】
前記被験者が小児科の患者である、請求項２１に記載の乱用防止剤。