

【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25年3月28日(2013.3.28)

【公表番号】特表2012-524090(P2012-524090A)

【公表日】平成24年10月11日(2012.10.11)

【年通号数】公開・登録公報2012-041

【出願番号】特願2012-506089(P2012-506089)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/4245	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	9/16	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/4245
A 6 1 K	47/32
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	9/14
A 6 1 K	9/16
A 6 1 K	9/20
A 6 1 P	25/28

【手続補正書】

【提出日】平成25年2月6日(2013.2.6)

【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】

(2R)-2-[[(4-クロロフェニル)スルホニル][[2-フルオロ-4-(1,2,4-オキサジアゾール-3-イル)フェニル]メチル]アミノ]-5,5,5-トリフルオロペンタンアミドおよびPVP-VAを含むアモルファス固形分散組成物。

【請求項2】

約10-50w/v%の(2R)-2-[[(4-クロロフェニル)スルホニル][[2-フルオロ-4-(1,2,4-オキサジアゾール-3-イル)フェニル]メチル]アミノ]-5,5,5-トリフルオロペンタンアミド、および約90-50w/v%のPVP-VAを含む請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

約20-40w/v%の(2R)-2-[[(4-クロロフェニル)スルホニル][[2-フルオロ-4-(1,2,4-オキサジアゾール-3-イル)フェニル]メチル]アミノ]-5,5,5-トリフルオロペンタンアミド、および約80-60w/v%のPVP-VAを含む請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

約25w/v%の(2R)-2-[[(4-クロロフェニル)スルホニル][[2-フルオロ-4-(1,2,4-オキサジアゾール-3-イル)フェニル]メチル]アミノ]

- 5 , 5 , 5 - トリフルオロペンタンアミド、および約 7 5 % の P V P - V A を含む請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

少なくとも約 3 ヶ月間物理化学的に安定な組成物である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

少なくとも約 6 ヶ月間物理化学的に安定な組成物である、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

ホットメルト押出成形または噴霧乾燥により製造される組成物である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

錠剤化された組成物である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

経口投与可能な組成物である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

経口投与可能な組成物である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

(2 R) - 2 - [[(4 - クロロフェニル) スルホニル] [[2 - フルオロ - 4 - (1 , 2 , 4 - オキサジアゾール - 3 - イル) フェニル] メチル] アミノ] - 5 , 5 , 5 - トリフルオロペンタンアミドおよび H P M C - A S を含むアモルファス固形分散組成物。

【請求項 12】

約 1 0 - 5 0 の w / v % (2 R) - 2 - [[(4 - クロロフェニル) スルホニル] [[2 - フルオロ - 4 - (1 , 2 , 4 - オキサジアゾール - 3 - イル) フェニル] メチル] アミノ] - 5 , 5 , 5 - トリフルオロペンタンアミド、および約 9 0 - 5 0 w / v % の H P M C - A S を含む請求項 1 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

約 2 0 - 4 0 w / v % の (2 R) - 2 - [[(4 - クロロフェニル) スルホニル] [[2 - フルオロ - 4 - (1 , 2 , 4 - オキサジアゾール - 3 - イル) フェニル] メチル] アミノ] - 5 , 5 , 5 - トリフルオロペンタンアミド、および約 8 0 - 6 0 w / v % の H P M C - A S を含む請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 14】

約 2 5 w / v % の (2 R) - 2 - [[(4 - クロロフェニル) スルホニル] [[2 - フルオロ - 4 - (1 , 2 , 4 - オキサジアゾール - 3 - イル) フェニル] メチル] アミノ] - 5 , 5 , 5 - トリフルオロペンタンアミド、および約 7 5 % の H P M C - A S を含む請求項 1 3 の組成物。

【請求項 15】

少なくとも約 3 ヶ月間物理化学的に安定である、請求項 1 1 に記載の組成物。

【請求項 16】

少なくとも約 6 ヶ月間物理化学的に安定である、請求項 1 5 に記載の組成物。

【請求項 17】

噴霧乾燥により製造された組成物である、請求項 1 1 に記載の組成物。

【請求項 18】

打錠された組成物である、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 19】

経口投与可能な組成物である、請求項 1 8 に記載の組成物。

【請求項 2 0】

経口投与可能な組成物である、請求項 1 1 に記載の組成物。

【請求項 2 1】

(2 R) - 2 - [[(4 - クロロフェニル) スルホニル] [[2 - フルオロ - 4 - (1 , 2 , 4 - オキサジアゾール - 3 - イル) フェニル] メチル] アミノ] - 5 , 5 , 5 - トリフルオロペンタンアミド、ならびに P V P - V A および H P M C - A S からなる群から

選択される1つの成分を含む医薬錠剤。

【請求項22】

(2R)-2-[[(4-クロロフェニル)スルホニル][[2-フルオロ-4-(1,2,4-オキサジアゾール-3-イル)フェニル]メチル]アミノ]-5,5,5-トリフルオロペンタンアミドをPVP-VAと共にホットメルト押出成形することを特徴とする、アモルファス固体分散組成物の製造方法。

【請求項23】

(2R)-2-[[(4-クロロフェニル)スルホニル][[2-フルオロ-4-(1,2,4-オキサジアゾール-3-イル)フェニル]メチル]アミノ]-5,5,5-トリフルオロペンタンアミドをHPMC-ASと共に噴霧乾燥することを特徴とする、アモルファス固体分散組成物の製造方法。