

【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17年8月4日(2005.8.4)

【公表番号】特表2004-527569(P2004-527569A)

【公表日】平成16年9月9日(2004.9.9)

【年通号数】公開・登録公報2004-035

【出願番号】特願2002-586967(P2002-586967)

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 31/472

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P 43/00

【F I】

A 6 1 K 31/472

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成15年12月12日(2003.12.12)

【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】

非晶質メシリ酸ネルフィナビル、およびエチレンオキシドとプロピレンオキシドとの薬学的に許容され得る水溶性非イオン性合成ブロック共重合体を含む、非晶質メシリ酸ネルフィナビルの固形単位経口製薬剤形であって、該共重合体が少なくとも40の融点を有する剤形。

【請求項2】

前記共重合体が、メシリ酸ネルフィナビルの40重量%～65重量%存在する、請求項1記載の剤形。

【請求項3】

前記共重合体が、40～60の融点を有する、請求項1または2記載の剤形。

【請求項4】

前記共重合体が、少なくとも14の25でのHLB値を有する、請求項1～3のいずれか一項記載の剤形。

【請求項5】

前記共重合体が、14～29の25でのHLB値を有する、請求項4記載の剤形。

【請求項 6】

前記共重合体が、少なくとも 70 重量 % のエチレンオキシド含量を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項記載の剤形。

【請求項 7】

ネルフィナビル塩基として計算すると 400 mg ~ 700 mg のメシル酸ネルフィナビル含量を有する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項記載の剤形。

【請求項 8】

安定剤、湿潤剤、結合剤、崩壊剤、希釈剤、可溶化剤および滑沢剤からなる群より選択される薬学的に許容され得る添加剤を更に含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項記載の剤形。

【請求項 9】

錠剤、カプセル剤またはカプレット剤である、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項記載の剤形。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項記載の固形単位経口製薬剤形を製造する方法であって、
(a) 非晶質メシル酸ネルフィナビル、およびエチレンオキシドとプロピレンオキシドとの薬学的に許容され得る水溶性非イオン性合成ブロック共重合体を含むブレンドであって、該共重合体が少なくとも 40 の融点を有するブレンドを、その共重合体の融点温度からメシル酸ネルフィナビルの分解温度未満までの温度で加熱する工程、
(b) そのブレンドを混合して溶融顆粒を形成させる工程、および
(c) その溶融顆粒を非晶質メシル酸ネルフィナビルの前記剤形に加工する工程を含む方法。

【請求項 11】

治療に使用される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項記載の固形単位経口製薬剤形。

【請求項 12】

HIV 介在疾患の処置に使用される、請求項 11 記載の固形単位経口製薬剤形。