

【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 7 月 26 日 (2021.7.26)

【公表番号】特表 2020-519669 (P2020-519669A)

【公表日】令和 2 年 7 月 2 日 (2020.7.2)

【年通号数】公開・登録公報 2020-026

【出願番号】特願 2019-563191 (P2019-563191)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/185 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/22 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 25/30 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/185

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 47/32

A 6 1 P 21/02

A 6 1 P 25/22

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 25/30

A 6 1 P 25/14

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 29/00

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 5 月 13 日 (2021.5.13)

【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】

複数のペレットを含む経口投与可能な医薬製剤であって、

前記ペレットが、コア、放出コーティングおよび腸溶性コーティングを含み、

前記コアがアカンプロセートカルシウムおよび希釈剤を含み、前記放出コーティングがヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC) を含み、前記腸溶性コーティングがメタクリル酸またはその誘導体のポリマーを含む、
医薬製剤。

【請求項 2】

前記希釈剤が、微結晶セルロース（MCC）またはセルロースゲルを含む、請求項 1 に記載のペレット。

【請求項 3】

前記希釈剤が、Avicel PH101を含む、請求項 1 に記載のペレット。

【請求項 4】

前記コアが、重量で約 30 % 以上のアカンプロセートカルシウムを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のペレット。

【請求項 5】

前記コアが、重量で約 30 % ~ 約 80 % のアカンプロセートカルシウムを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のペレット。

【請求項 6】

前記放出コーティングが、エチルセルロース以外の熱可塑性セルロースエーテルを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のペレット。

【請求項 7】

前記放出コーティングが、1 つ以上の熱可塑性セルロースエーテルとエチルセルロースとの混合物を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のペレット。

【請求項 8】

前記放出コーティングが、HPMC と、エチルセルロースの混合物を含む、請求項 7 に記載のペレット。

【請求項 9】

前記放出コーティングが、エチルセルロース 10 標準、エチルセルロース 20 標準またはそれらの組み合わせを含む、請求項 8 に記載のペレット。

【請求項 10】

前記放出コーティングが HPMC とエチルセルロースとの混合物を含み、前記エチルセルロースに対する HPMC の比が重量で約 4 . 5 ~ 約 0 . 5 である、請求項 7 または請求項 8 に記載のペレット。

【請求項 11】

前記放出コーティングが HPMC とエチルセルロースとの混合物を含み、前記エチルセルロースに対する HPMC の比が重量で約 1 以上である、請求項 7 または請求項 8 に記載のペレット。

【請求項 12】

前記腸溶性コーティングが、アニオン性ポリマーを含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のペレット。

【請求項 13】

前記腸溶性コーティングが、メタクリル酸とメタクリル酸メチルとのコポリマーである、請求項 12 に記載のペレット。

【請求項 14】

酸残基とエステル残基との比が約 1 : 3 ~ 約 3 : 1 の範囲である、請求項 13 に記載のペレット。

【請求項 15】

前記腸溶性コーティングが、Eudragit である、請求項 11 に記載のペレット。

【請求項 16】

重量で少なくとも約 0 . 1 % の HPMC を含む、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載のペレット。

【請求項 17】

重量で 5 % 未満のエチルセルロースを含む、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載のペレット。

【請求項 18】

重量で 30 % 未満のアニオン性ポリマーを含む、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載

のペレット。

【請求項 19】

有機溶媒を合計で総 4000 ppm 未満含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載のペレット。

【請求項 20】

請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載のペレットを含む、1 つまたは複数の自閉症スペクトラム障害治療用医薬組成物。

【請求項 21】

前記自閉症スペクトラム障害は、特定不能の広汎性発達障害、特発性自閉症、脆弱 X 症候群、アスペルガー症候群、レット症候群、および小児崩壊障害から成る群から選択される、請求項 20 に記載の自閉症スペクトラム障害治療用医薬組成物。