

【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 4 0 0 0 p p m 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。