

【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12月22日(2005.12.22)

【公表番号】特表2005-508959(P2005-508959A)

【公表日】平成17年4月7日(2005.4.7)

【年通号数】公開・登録公報2005-014

【出願番号】特願2003-535782(P2003-535782)

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 31/365

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/30

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/00

A 6 1 P 37/06

// C 0 7 D 307/88

【F I】

A 6 1 K 31/365

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/30

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/00

A 6 1 P 37/06

C 0 7 D 307/88

【手続補正書】

【提出日】平成16年6月8日(2004.6.8)

【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】

薬理学的に有効量のミコフェノール酸またはミコフェノール酸塩を含む腸溶コーティングされた固体製剤であって、当該腸溶コーティングを含む固体製剤の全重量に対して約20重量%から約95重量%の量でミコフェノール酸またはミコフェノール酸塩が含まれている製剤。

【請求項2】

(b)圧縮法による錠剤の製造に適當な薬理学的に許容される添加剤をさらに含んでなる錠剤であって、当該腸溶コーティングを含む錠剤の全重量に対して約20重量%から約90重量%の量でミコフェノール酸またはミコフェノール酸塩が含まれている錠剤である、請求項1に記載の腸溶コーティングされた固体製剤。

【請求項3】

結晶形態のミコフェノール酸ナトリウム塩を含む、請求項1または2に記載の腸溶コーティングされた固体製剤。

【請求項4】

無水形のミコフェノール酸または結晶性ミコフェノール酸モノナトリウム塩を含む、請

求項 1 に記載の腸溶コーティングされた固形製剤。

【請求項 5】

腸溶コーティングを含む固形製剤の全重量に対して約 45 重量 % から約 80 重量 % の量でミコフェノール酸またはミコフェノール酸塩を含む、請求項 1 に記載の腸溶コーティングされた固形製剤。

【請求項 6】

請求項 2 に記載の錠剤の調剤方法であって、

- (i) ミコフェノール酸またはミコフェノール酸塩および薬理学的に許容される添加剤を混合すること、
- (ii) ステップ(i)で得られた混合物を造粒すること、
- (iii) ステップ(ii)で得られた顆粒および薬理学的に許容される添加剤を圧縮して錠剤を形成すること(ただし、ステップ(ii)は任意である)、を含む方法。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のステップ(i)および(ii)を含む方法により製造される顆粒剤。

【請求項 8】

請求項 6 に記載の方法により製造される錠剤。

【請求項 9】

必要に応じて他の免疫抑制剤の同時投与、連続投与、または別々の投与と共に、特に野生型またはトランスジェニックの器官、組織、または細胞の同種移植拒絶反応の予防または処置のため、免疫介在性疾病および/または炎症性疾病的処置または予防のための、免疫抑制性薬物の調剤のための請求項 2 に記載の錠剤の使用。