

【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 11 月 18 日 (2021.11.18)

【公表番号】特表 2020-536892 (P2020-536892A)

【公表日】令和 2 年 12 月 17 日 (2020.12.17)

【年通号数】公開・登録公報 2020-051

【出願番号】特願 2020-520112 (P2020-520112)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 31/352 (2006.01)

A 6 1 K 31/485 (2006.01)

A 6 1 K 31/135 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 31/4468 (2006.01)

A 6 1 K 31/167 (2006.01)

A 6 1 K 31/19 (2006.01)

A 6 1 K 31/36 (2006.01)

A 6 1 K 31/4458 (2006.01)

A 6 1 K 31/795 (2006.01)

A 6 1 K 31/78 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2017.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/36 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 31/352

A 6 1 K 31/485

A 6 1 K 31/135

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/4468

A 6 1 K 31/167

A 6 1 K 31/19

A 6 1 K 31/36

A 6 1 K	31/4458	
A 6 1 K	31/795	
A 6 1 K	31/78	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	47/36	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	9/16	
A 6 1 K	47/44	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	47/04	
A 6 1 K	47/42	
A 6 1 K	47/24	
A 6 1 K	9/20	
A 6 1 K	9/48	
A 6 1 P	25/04	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	25/36	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1

【手続補正書】**【提出日】** 令和3年10月5日(2021.10.5)**【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】**

少なくとも 1 種の活性剤、
イオン交換樹脂、
結合剤、および
マトリックス材料

を含む混合物

を含む医薬組成物であって、

それを必要とする患者に投与される場合、患者に治療効果を少なくとも約 8 時間付与する、
医薬組成物。

【請求項 2】

USP 装置 2 (パドル)において、約 37 の擬似胃液約 900 ml 中、約 50 rpm での *in vitro* 溶出で測定した場合、活性剤を 1 時間後に約 10 % から約 45 %、活性剤を 2 時間後に約 12.5 % から約 55 % (重量に対して)、活性剤を 4 時間後に約 25 % から約 65 % (重量に対して)、活性剤を 6 時間後に約 45 % から約 85 % (重量に対して)、および活性剤を 8 時間後に約 55 % から約 95 % (重量に対して)を放出し、任意選択で、活性剤を 12 時間後に約 75 % から 100 % (重量に対して)放出する、
請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

USP 装置 2 (パドル)において、約 37 の水約 900 ml 中、約 50 rpm での *i*

n v i t r o 溶出で測定して、前記少なくとも 1 種の活性剤を約 20 分以内に約 10 % 以下放出する、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

USP 装置 2 (パドル)において、約 37 の水約 900 ml 中、約 50 rpm での i n v i t r o 溶出で測定して、前記少なくとも 1 種の活性剤を約 45 分以内に約 20 % 以下放出する、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

USP 装置 2 (パドル)において、約 37 の水中 40 % エタノール v / v 約 900 ml 中、約 50 rpm での i n v i t r o 溶出で測定して、前記少なくとも 1 種の活性剤を約 20 分以内に約 10 % 以下放出する、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

USP 装置 2 (パドル)において、約 37 の水中 40 % エタノール v / v 約 900 ml 中、約 50 rpm での i n v i t r o 溶出で測定して、前記少なくとも 1 種の活性剤を約 45 分以内に約 20 % 以下放出する、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 種の活性剤が、乱用されやすい薬物を含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記乱用されやすい薬物が、ドロナビノール、その誘導体およびそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記乱用されやすい薬物が、オピオイドアゴニストを含む、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記オピオイドアゴニストが、オキシコドン、オキシモルフォン、ヒドロコドン、ヒドロモルフォン、モルヒネ、コデイン、トラマドール、タベンタドール、フェンタニル、ならびに薬学的に許容されるそれらの塩、水和物および溶媒和物、ならびにそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記オピオイドアゴニストが、オキシコドン塩酸塩、酒石酸水素ヒドロコドンおよびヒドロモルフォン塩酸塩からなる群から選択される、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

少なくとも 1 種の第 2 の活性剤をさらに含む、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 種の第 2 の活性剤が、非オピオイド鎮痛剤を含む、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記非オピオイド鎮痛剤が、非ステロイド性抗炎症剤およびアセトアミノフェンから選択される、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 種の第 2 の活性剤が、前記活性剤に対するアンタゴニストを含む、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記アンタゴニストが、ナルトレキソン、ナロキソン、ナルメフェン、シクラザシン、レバロルファン、ブプレノルフィン、薬学的に許容されるそれらの塩、水和物および溶媒和物、ならびにそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記アンタゴニストが、ナルトレキソン、ナロキソン、薬学的に許容されるそれらの塩、水和物および溶媒和物、ならびにそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 1

6 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記アンタゴニストが、ナルトレキソン塩酸塩またはナロキソン塩酸塩である、請求項 16 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

疼痛を処置するための、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

医薬組成物を調製する方法であって、
少なくとも 1 種の活性剤、
イオン交換樹脂、および
結合剤

を含む混合物を形成するステップ、

前記混合物およびマトリックス材料を含むマトリックスを形成するステップ

を含み、

前記組成物が、それを必要とする患者に投与される場合、患者に治療効果を少なくとも約 8 時間付与する、方法。