

【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 2 年 3 月 26 日 (2020.3.26)

【公表番号】特表 2019-504866 (P2019-504866A)

【公表日】平成 31 年 2 月 21 日 (2019.2.21)

【年通号数】公開・登録公報 2019-007

【出願番号】特願 2018-542763 (P2018-542763)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 31/192 (2006.01)

A 6 1 K 31/196 (2006.01)

A 6 1 K 31/616 (2006.01)

A 6 1 K 31/166 (2006.01)

A 6 1 K 31/405 (2006.01)

A 6 1 K 31/5415 (2006.01)

A 6 1 K 31/57 (2006.01)

A 6 1 K 31/565 (2006.01)

A 6 1 K 31/575 (2006.01)

A 6 1 P 5/30 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 31/192

A 6 1 K 31/196

A 6 1 K 31/616

A 6 1 K 31/166

A 6 1 K 31/405

A 6 1 K 31/5415

A 6 1 K 31/57

A 6 1 K 31/565

A 6 1 K 31/575

A 6 1 P 5/30

A 6 1 P 29/00

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 2 月 10 日 (2020.2.10)

【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】

藻類より得られるセルロースまたは前記セルロースの誘導体と医薬品有効成分とを含む医薬組成物であって、前記医薬品有効成分が主に非晶質形態である、医薬組成物。

【請求項 2】

前記セルロースまたはそれらの誘導体が、シオグサ目またはミドリゲ目の藻類より得ら

れる、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記セルロースまたはそれらの誘導体が、シオグサ属の藻類より得られる、請求項 1 または請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記セルロースまたはそれらの誘導体が、実質的に結晶性である、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記セルロースまたはそれらの誘導体が、X 線回折分析によって測定して少なくとも 90 % の結晶性である、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記組成物が、前記セルロースまたはセルロース誘導体と前記医薬品有効成分との混合物の熱アシスト押出を含むプロセスによって形成される、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記医薬品有効成分対前記セルロースの重量比が最大で 1 : 3 である、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記医薬品有効成分が少なくとも 1 つの芳香族環または重縮合環構造を含む分子であり、任意選択で前記分子はまた、少なくとも 1 つの水素結合供与体または水素結合受容体を含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記医薬品有効成分が、任意選択でイブプロフェン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、ナプロキセン、アスピリン、エテンザミド、メフェナム酸、フルフェナム酸、トルフェナム酸、インドメタシン、スリンダク、ピロキシカム、プロゲステロン、エストラジオール、プロゲスチン、エストロゲン、コール酸、デオキシコール酸、及びウルソデオキシコール酸からなる群から選択される非ステロイド性抗炎症薬、ステロイドまたはコール酸塩である、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

藻類より得られるセルロースまたは前記セルロースの誘導体と、医薬品有効成分とを含む医薬組成物であって、前記組成物が前記医薬品有効成分とセルロースまたはセルロース誘導体との混合物を、前記医薬品有効成分のガラス転移温度に近いまたはそれを超える温度にまで加熱することを含むプロセスによって得られる、医薬組成物。

【請求項 11】

月経困難症または片頭痛の治療のための請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物であって、前記医薬品有効成分が非ステロイド性抗炎症薬である医薬組成物。

【請求項 12】

月経困難症または片頭痛の治療のための医薬の製造における、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物の使用であって、前記医薬品有効成分が非ステロイド性抗炎症薬である使用。

【請求項 13】

請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物の調製方法であって、医薬品有効成分と藻類より得られるセルロースまたは前記セルロースの誘導体とを共に混合することを含む、方法。

【請求項 14】

熱アシスト押出；
静的ヒートシーリング；
熱アシスト強力混合、
減圧下での混合、
加熱；

賦形剤の細孔構造に悪影響を及ぼさない軽度の粉碎；及び／または
溶媒による、共噴霧乾燥、もしくは減圧下でのロータリーエバポレーションによって混合物を加工することをさらに含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記溶媒が水と低級アルキルアルコールとの混合物である、請求項14に記載の方法。