

【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7月16日(2020.7.16)

【公開番号】特開2019-218385(P2019-218385A)

【公開日】令和1年12月26日(2019.12.26)

【年通号数】公開・登録公報2019-052

【出願番号】特願2019-156299(P2019-156299)

【国際特許分類】

A 61 K 31/225 (2006.01)  
A 61 P 1/04 (2006.01)  
A 61 P 3/10 (2006.01)  
A 61 P 7/06 (2006.01)  
A 61 P 7/00 (2006.01)  
A 61 P 17/06 (2006.01)  
A 61 P 19/02 (2006.01)  
A 61 P 21/04 (2006.01)  
A 61 P 25/00 (2006.01)  
A 61 P 29/00 (2006.01)  
A 61 P 37/02 (2006.01)  
A 61 K 9/20 (2006.01)  
A 61 K 9/28 (2006.01)  
A 61 K 47/36 (2006.01)  
A 61 K 47/26 (2006.01)  
A 61 K 47/02 (2006.01)  
A 61 K 47/38 (2006.01)  
A 61 K 47/04 (2006.01)  
A 61 K 47/12 (2006.01)  
A 61 K 47/14 (2006.01)  
A 61 K 47/10 (2006.01)  
A 61 K 47/20 (2006.01)  
A 61 K 47/06 (2006.01)

【F I】

A 61 K 31/225  
A 61 P 1/04  
A 61 P 3/10  
A 61 P 7/06  
A 61 P 7/00  
A 61 P 17/06  
A 61 P 19/02  
A 61 P 21/04  
A 61 P 25/00  
A 61 P 29/00 1 0 1  
A 61 P 29/00  
A 61 P 37/02  
A 61 K 9/20  
A 61 K 9/28  
A 61 K 47/36  
A 61 K 47/26  
A 61 K 47/02

A 6 1 K 47/38  
A 6 1 K 47/04  
A 6 1 K 47/12  
A 6 1 K 47/14  
A 6 1 K 47/10  
A 6 1 K 47/20  
A 6 1 K 47/06

【手続補正書】

【提出日】令和2年5月28日(2020.5.28)

【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】

腸溶コートされており、コーティングされる前の錠剤の総重量に基づいて、

(a) 20～30重量%のフマル酸ジメチル；

(b) ラクトース、D-グルコース(デキストロース)、スクロース、フルクトース、ガラクトース、炭酸カルシウム、リン酸水素カルシウム、硫酸カルシウム、炭酸マグネシウム、イソマルト、マンニトール、マルチトール、ソルビトール、キシリトール、およびその混合物から選ばれる、25～35重量%の希釈剤；

(c) 35～45重量%の微結晶性セルロース；

(d) 1～10重量%のクロスカルメロースナトリウム

を含む、胃耐性錠の形態をとる医薬組成物であって、フマル酸ジメチルが胃耐性コーティングで覆われていない、医薬組成物。

【請求項2】

さらに(e)少なくとも1つの流動促進剤を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

流動促進剤(e)が、リン酸カルシウム、ケイ酸カルシウム、粉末セルロース、ケイ酸マグネシウム、三ケイ酸マグネシウム、二酸化ケイ素、タルク、コロイド状シリカ、コロイド状無水シリカ、およびその混合物から選ばれる、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

さらに(f)少なくとも1つの滑沢剤を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

滑沢剤(f)が、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウム、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリエチレングリコール、ラウリル硫酸ナトリウム、ラウリル硫酸マグネシウム、安息香酸ナトリウム、安息香酸カリウム、軽油、硬化植物油、モノステアリン酸グリセリン、ベヘン酸グリセリル、パルミトステアリン酸グリセリル、ステアリン酸、ステアリン酸亜鉛、およびその混合物から選ばれる、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項6】

コーティングされる前の錠剤の総重量に基づいて、

(a) 25重量%のフマル酸ジメチル；

(b) 30重量%のラクトース；

(c) 40重量%の微結晶性セルロース；

(d) 4重量%のクロスカルメロースナトリウム；

(e) 0.5重量%の少なくとも1つの流動促進剤；

(f) 0.5重量%の少なくとも1つの滑沢剤

を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

炎症性または自己免疫性の疾患または障害の処置または予防において使用するための、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

炎症性または自己免疫性の疾患または障害が、リウマチ性関節炎、多発性硬化症（M S）、筋萎縮性側索硬化症、クローン病、潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス（S L E）、重症筋無力症、急性播種性脳脊髄炎、特発性血小板減少性紫斑病、シェーグレン症候群、自己免疫性溶血性貧血（A I H A）、1型糖尿病および乾癬から選ばれる、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

炎症性または自己免疫性の疾患または障害の処置または予防のための薬剤を製造するための、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物の使用。

【請求項 10】

炎症性または自己免疫性の疾患または障害が、リウマチ性関節炎、多発性硬化症（M S）、筋萎縮性側索硬化症、クローン病、潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス（S L E）、重症筋無力症、急性播種性脳脊髄炎、特発性血小板減少性紫斑病、シェーグレン症候群、自己免疫性溶血性貧血（A I H A）、1型糖尿病および乾癬から選ばれる、請求項 9 に記載の使用。