

【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8月19日(2021.8.19)

【公表番号】特表2020-527549(P2020-527549A)

【公表日】令和2年9月10日(2020.9.10)

【年通号数】公開・登録公報2020-037

【出願番号】特願2020-500740(P2020-500740)

【国際特許分類】

A 61 K 31/352 (2006.01)

A 61 K 9/14 (2006.01)

A 61 K 9/20 (2006.01)

A 61 K 47/24 (2006.01)

A 61 K 47/26 (2006.01)

A 61 K 47/36 (2006.01)

【F I】

A 61 K 31/352

A 61 K 9/14

A 61 K 9/20

A 61 K 47/24

A 61 K 47/26

A 61 K 47/36

【手続補正書】

【提出日】令和3年7月9日(2021.7.9)

【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】請求項1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項1】

ケルセチン、リン脂質、および水に非常に溶けるないし自由に溶ける担体を含む粉末固体分散体であって、ケルセチン対リン脂質の重量比が5：1～1：1の範囲である粉末固体分散体。

【手続補正2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項2】

ケルセチンがケルセチン二水和物である請求項1に記載の粉末固体分散体。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0001

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0001】

本発明は、リン脂質および水に非常にないし自由に溶ける担体を含む粉末固体分散体に関する。本発明はまた、前記粉末固体分散体および前記粉末固体分散体を含む医薬組成物、栄養補助食品組成物および化粧品組成物の調製方法に関する。

【手続補正4】**【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0006****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0006】**

ケルセチンの生体内吸収の高い変動性は動物に関する多くの研究によって実証されており、異なる食餌因子がケルセチン吸収に強く影響し得ることが示されている (Nishijima, T. et al_ (2009) Journal of agricultural and food chemistry, 57 (6), 2583-2587; Tamura, M. et al (2007) Journal of food science, 72 (9), S648; Azuma, K. et al (2003) Biosci. Biotechnol. Biochem., 67 (12), 2548。

【手続補正5】**【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0066****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0066】****実施例5：ヒトにおける薬物動態試験**

空腹時条件下の健常ボランティアにおける単回用量無作為化クロスオーバー薬物動態試験を、500mgの（未製剤）ケルセチン二水和物、500mgのケルセチン（40%）粉末固体分散体（200mgのケルセチン二水和物に相当）および250mgのケルセチン（40%）粉末固体分散体（100mgのケルセチン二水和物に相当）を含有するフィルムコーティング錠を用いて行った。

【手続補正6】**【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0068****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0068】****【表3】**

表2

薬物動態パラメータ	ケルセチン二水和物 500mg錠	ケルセチン固体分散体 500mg錠	ケルセチン固体分散体 250mg錠
AUC _{0-∞} (min*ng/mL)	5405.0	96163.9	50747.1
C _{max} (ng/mL)	10.93	223.10	126.35