

【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25年12月26日(2013.12.26)

【公表番号】特表2013-510872(P2013-510872A)
 【公表日】平成25年3月28日(2013.3.28)
 【年通号数】公開・登録公報2013-015
 【出願番号】特願2012-539016(P2012-539016)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/155 (2006.01)
 A 6 1 P 3/10 (2006.01)
 A 6 1 K 9/20 (2006.01)
 A 6 1 K 9/52 (2006.01)
 A 6 1 K 9/16 (2006.01)
 A 6 1 K 9/28 (2006.01)
 A 6 1 K 9/54 (2006.01)
 A 6 1 K 47/38 (2006.01)
 A 6 1 K 47/12 (2006.01)
 A 6 1 K 47/04 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 K 9/22 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/155
 A 6 1 P 3/10
 A 6 1 K 9/20
 A 6 1 K 9/52
 A 6 1 K 9/16
 A 6 1 K 9/28
 A 6 1 K 9/54
 A 6 1 K 47/38
 A 6 1 K 47/12
 A 6 1 K 47/04
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 9/22

【手続補正書】

【提出日】平成25年11月8日(2013.11.8)

【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】

(1) 7.2 ~ 8.2% メトホルミン塩酸塩；(2) 3 ~ 5% ナトリウムカルボキシメチルセルロース；(3) 1.5 ~ 2.2% ヒドロキシプロピルメチルセルロース2208；(4) 0.75 ~ 1.25% 二酸化ケイ素または0.25 ~ 0.75% コロイド状二酸化ケイ素；および(5) 0.1 ~ 0.5% ステアリン酸マグネシウムを含む、メトホルミン医薬製剤。

【請求項2】

(1) 76.6% メトホルミン塩酸塩；(2) 3.84% ナトリウムカルボキシメチルセルロース；(3) 18% ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2208；(4) 1% 二酸化ケイ素；および(5) 0.53% ステアリン酸マグネシウムを含む、請求項1に記載の医薬製剤。

【請求項3】

コーティングされた錠剤の形態である、請求項1または2に記載の医薬製剤。

【請求項4】

前記錠剤が Opadry (登録商標) II でコーティングされている、請求項3に記載の医薬製剤。

【請求項5】

ストック顆粒剤の形態である、請求項1または2に記載の医薬製剤。

【請求項6】

(1) 1000mg のメトホルミン塩酸塩；(2) 50mg のナトリウムカルボキシメチルセルロース；(3) 235mg のヒドロキシプロピルメチルセルロース 2208；(4) 13mg の二酸化ケイ素；および(5) 7mg のステアリン酸マグネシウムを含む、請求項1～5のいずれかに記載の医薬製剤。

【請求項7】

メトホルミン以外の抗糖尿病薬をさらに含む、請求項1～6のいずれかに記載の医薬製剤。

【請求項8】

抗糖尿病薬が、スルホニル尿素、チアゾリジンジオン、アルファグルコシダーゼ阻害剤、メグリチニド、グルカゴン様ペプチド (GLP) アゴニスト、インスリン、アミリンアゴニスト、フルクトース 1, 6 - ビスホスファターゼ阻害剤、インスリン分泌促進物質、インスリン抵抗性改善薬、グルコキナーゼ活性化剤、グルココルチコイドアンタゴニスト、AMPキナーゼ活性化剤、インクレチン分泌促進物質のようなインクレチン経路の修飾因子、インクレチン模倣物質、インクレチン増強剤、胆汁酸金属イオン封鎖剤または TGR5 アゴニストのような胆汁酸受容体アゴニスト、ドーパミン受容体アゴニスト、アルドース還元酵素阻害剤、PPAR アゴニスト、PPAR アゴニスト、PPAR アンタゴニストもしくはアゴニスト、PPAR / 二重アゴニスト、11 - HSD - 1 阻害剤、サクサグリブチン以外のジペプチジルペプチダーゼ IV (DPP4) 阻害剤、ダパグリフロジン以外の SGLT2 阻害剤、グルカゴン様ペプチド - 1 (GLP - 1)、GLP - 1 アゴニストまたは PTP - 1 B 阻害剤である、請求項7に記載の医薬製剤。

【請求項9】

体重減少薬をさらに含む、請求項1～6のいずれかに記載の医薬製剤。

【請求項10】

前記体重減少薬が、シブトラミン、CB1アンタゴニスト、5HT2Cアゴニスト、MCHR1アンタゴニスト、オルリスタット、甲状腺ホルモン類似物質、アミリン類似物質またはグレリンアンタゴニストである、請求項9に記載の医薬製剤。

【請求項11】

請求項1～6のいずれかに記載の医薬製剤、ならびに抗肥満薬；抗糖尿病薬、食欲抑制薬；コレステロール/脂質低下薬およびHDL上昇薬からなる群から選択される少なくとも1つのさらなる治療薬を含む、組み合わせ医薬。

【請求項12】

抗糖尿病薬が、ダパグリフロジン以外の SGLT2 阻害剤、サクサグリブチン以外の DPP IV 阻害剤、チアゾリジンジオン、速放性製剤中のメトホルミン、スルホニル尿素、アルファグルコシダーゼ阻害剤、メグリチニド、グルカゴン様ペプチド (GLP) アゴニスト、インスリン、アミリンアゴニスト、フルクトース 1, 6 - ビスホスファターゼ阻害剤、インスリン分泌促進物質、インスリン抵抗性改善薬、グルコキナーゼ活性化剤、グルココルチコイドアンタゴニスト、AMPキナーゼ活性化剤、インクレチン分泌促進物質のようなインクレチン経路の修飾因子、インクレチン模倣物質、インクレチン増強剤、胆汁

酸金属イオン封鎖剤もしくはTGR5アゴニストのような胆汁酸受容体アゴニスト、ドーパミン受容体アゴニスト、アルドース還元酵素阻害剤、PPARアゴニスト、PPARアゴニスト、PPARアンタゴニストもしくはアゴニスト、PPAR / 二重アゴニスト、11β-HSD-1阻害剤、グルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1)、GLP-1アゴニスト、PTP-1B阻害剤、シブトラミン、CB1アンタゴニスト、5HT_{2C}アゴニスト、MCHR1アンタゴニスト、オルリスタット、甲状腺ホルモン類似物質、アミリン類似物質またはグレリンアンタゴニストからなる群から選択されるものである、請求項1_1に記載の組み合わせ医薬。