

(12) International Application Status Report

Received at International Bureau: 29 August 2018 (29.08.2018)

Information valid as of: 01 February 2019 (01.02.2019)

Report generated on: 15 October 2019 (15.10.2019)

(10) Publication number:

WO2019/039420

(43) Publication date:

28 February 2019 (28.02.2019)

(26) Publication language:

Japanese (JA)

(21) Application Number:

PCT/JP2018/030618

(22) Filing Date:

20 August 2018 (20.08.2018)

(25) Filing language:

Japanese (JA)

(31) Priority number(s):

2017-158339 (JP)

(31) Priority date(s):

21 August 2017 (21.08.2017)

(31) Priority status:

Priority document received (in compliance with PCT Rule 17.1)

(51) International Patent Classification:

A61K 9/20 (2006.01)

(71) Applicant(s):

NIPRO CORPORATION [JP/JP]; 9-3, Honjo-nishi 3-chome, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka 5318510 (JP) *(for all designated states)*

ZENSEI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.,LTD. [JP/JP]; 94-2, Hiraoka-cho, Nishi-ku, Sakai-shi, Osaka 5938307 (JP)

(for all designated states)

(72) Inventor(s):

HAYASHIDA Tomohiro; c/o NIPRO CORPORATION, 9-3, Honjo-nishi 3-chome, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka 5318510 (JP)

HOASHI Yohei; c/o NIPRO CORPORATION, 9-3, Honjo-nishi 3-chome, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka 5318510 (JP)

IJITSU Shin; c/o NIPRO CORPORATION, 9-3, Honjo-nishi 3-chome, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka 5318510 (JP)

NAKANO Yoshio; c/o ZENSEI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.,LTD., 380, Mita-cho, Kishiwada-shi, Osaka 5960808 (JP)

YAMAZAKI Junji; c/o ZENSEI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.,LTD., 380, Mita-cho, Kishiwada-shi, Osaka 5960808 (JP)

INOUE Katsuhisa; c/o ZENSEI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.,LTD., 380, Mita-cho, Kishiwada-shi, Osaka 5960808 (JP)

AIZAWA Atsushi; c/o ZENSEI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.,LTD., 380, Mita-cho, Kishiwada-shi, Osaka 5960808 (JP)

(74) Agent(s):

AKAOKA Kazuo; Koei Building 5F, 1-13, Awajimachi 2-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 5410047 (JP)

(54) Title (EN): PHARMACEUTICAL COMPOSITION PARTICLES, ORALLY DISINTEGRATING PREPARATION CONTAINING SAME, AND METHOD FOR PRODUCING PHARMACEUTICAL COMPOSITION PARTICLES

(54) Title (FR): PARTICULES DE COMPOSITION PHARMACEUTIQUE, PRÉPARATION À DÉSINTÉGRATION ORALE EN CONTENANT, ET PROCÉDÉ POUR LA PRODUCTION DE PARTICULES DE COMPOSITION PHARMACEUTIQUE

(54) Title (JA): 医薬組成物粒子とそれを含む口腔内崩壊製剤、医薬組成物粒子の製造方法

(57) Abstract:

(EN): Provided are: pharmaceutical composition particles for which both of the masking of the unpleasant taste thereof and the improvement in the elution properties thereof can be achieved; orally disintegrating tablets each containing the pharmaceutical composition particles; and a method for producing pharmaceutical composition particles. Each of the pharmaceutical composition particles comprises a core particle containing a drug and a water-soluble gelatinizable/swellable substance and an outer layer that contains a water-insoluble substance and coats the outside of the core particle. The method for producing pharmaceutical composition particles according to the present invention comprises: a pulverization step of pulverizing a water-soluble gelatinizable/swellable substance so that the pulverized product can have an average particle diameter of 15 µm or less; a core particle production step of mixing the gelatinizable/swellable substance pulverized in the pulverization step with a drug to produce

core particles; and outer layer formation step of coating the outside of each of the core particles with a water-insoluble substance to form an outer layer.

(FR): L'invention concerne: des particules de composition pharmaceutique pour lesquelles à la fois le masquage de leur goût désagréable et l'amélioration de leurs propriétés d'éluion peuvent être obtenues; des comprimés à désintégration orale contenant chacun les particules de composition pharmaceutique; et un procédé pour la production de particules de composition pharmaceutique. Chacune des particules de la composition pharmaceutique comporte une particule centrale contenant un médicament et une substance hydrosoluble apte à une gélatinisation/un gonflement et une couche externe qui contient une substance insoluble dans l'eau et enrobe l'extérieur de la particule centrale. Le procédé de production de particules de composition pharmaceutique selon la présente invention comprend: une étape de pulvérisation comprenant la pulvérisation d'une substance hydrosoluble apte à une gélatinisation/un gonflement de sorte que le produit pulvérisé puisse avoir un diamètre moyen de particule égal ou inférieur à 15 µm; une étape de production de particules centrales comprenant le mélange de la substance apte à une gélatinisation/un gonflement pulvérisée lors de l'étape de pulvérisation avec un médicament pour produire des particules centrales; et une étape de formation de couche externe comprenant l'enrobage de l'extérieur de chacune des particules centrales avec une substance insoluble dans l'eau pour former une couche externe.

(JA): 不快な味のマスクングと溶出性の改善の両立が可能な医薬組成物粒子とそれを含む口腔内崩壊錠と、医薬組成物粒子の製造方法を提供する。医薬組成物粒子は、薬物と水溶性のゲル化膨潤物質とを含有する核粒子と、水不溶性物質を含有して核粒子の外側を被覆する外層とを備える。また、本発明に従った医薬組成物粒子の製造方法は、水溶性のゲル化膨潤物質を平均粒子径 15 µm 以下に粉砕する粉砕工程と、粉砕工程で粉砕されたゲル化膨潤物質と薬物とを混合して核粒子を製造する核粒子製造工程と、核粒子の外側に水不溶性物質を被覆して外層を形成する外層形成工程とを含む。

International search report:

Received at International Bureau: 15 October 2018 (15.10.2018) [JP]

International Report on Patentability (IPRP) Chapter II of the PCT:

Not available

(81) Designated States:

AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

European Patent Office (EPO) : AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR

African Intellectual Property Organization (OAPI) : BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG

African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) : BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW

Eurasian Patent Organization (EAPO) : AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM