

【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 21 年 5 月 28 日 (2009.5.28)

【公表番号】特表 2008-521877 (P2008-521877A)

【公表日】平成 20 年 6 月 26 日 (2008.6.26)

【年通号数】公開・登録公報 2008-025

【出願番号】特願 2007-543938 (P2007-543938)

【国際特許分類】

A 6 1 K 33/30 (2006.01)

A 6 1 K 31/232 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 K 33/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 33/30

A 6 1 K 31/232

A 6 1 K 31/198

A 6 1 K 33/04

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 37/04

【手続補正書】

【提出日】平成 21 年 4 月 10 日 (2009.4.10)

【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】

活性成分として、20 - 85 重量 % の - 3 - ポリ不飽和脂肪酸エステル（ここで、該 - 3 - ポリ不飽和脂肪酸エステルは、20 - 70 重量 % の 5,8,11,14,17 - エイコサペンタエン酸エステルおよび 4,7,10,13,16,19 - ドコサヘキサエン酸エステルを含有する海水魚油濃縮物に由来する）、および 1 - リジンまたはその塩を含み、1 から 10 重量 % の亜鉛塩、および 0.05 から 0.30 重量 % のセレン含有酵母、しかし、投与単位あたり 75  $\mu$ g 以下のセレンまたはセレン化合物を含んでもよいことを特徴とする、抗ウイルス性および免疫刺激性の医薬組成物。

【請求項 2】

含まれていてもよい亜鉛塩が、2 から 6 重量 % である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

上記「0.05 から 0.30 重量 % のセレン含有酵母、しかし、投与単位あたり 75  $\mu$ g 以下のセレンまたはセレン化合物」が、「0.1 から 0.2 重量 % のセレン含有酵母、しかし、投与単位あたり 75  $\mu$ g 以下のセレンまたはセレン化合物」である、請求項 1 または請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

活性成分として、30 から 70 重量 % の - 3 - ポリ不飽和脂肪酸エステルを含む魚油濃縮物を含むことを特徴とする、請求項 1 - 3 のいずれかに記載の医薬組成物であって、20 から 70 重量 % の 5,8,11,14,17 - エイコサペンタエン酸、および 20 から 70 重量 %

の4,7,10,13,16,19 - ドコサヘキサエン酸が存在する、医薬組成物。

【請求項 5】

- 3 - ポリ不飽和脂肪酸エステルを含む魚油濃縮物の量が、40 から 60 重量%である、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

- 3 - ポリ不飽和脂肪酸エステルを含む魚油濃縮物の量が、55 から 60 重量%である、請求項 4 または 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

5,8,11,14,17 - エイコサペンタエン酸の量が、25 から 45 重量%である、請求項 4 - 6 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 8】

5,8,11,14,17 - エイコサペンタエン酸の量が、30 から 40 重量%である、請求項 4 - 7 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 9】

5,8,11,14,17 - エイコサペンタエン酸の量が、31 から 35 重量%である、請求項 4 - 8 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 10】

4,7,10,13,16,19 - ドコサヘキサエン酸の量が、25 から 45 重量%である、請求項 4 - 9 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 11】

4,7,10,13,16,19 - ドコサヘキサエン酸の量が、30 から 40 重量%である、請求項 4 - 10 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 12】

4,7,10,13,16,19 - ドコサヘキサエン酸の量が、31 から 35 重量%である、請求項 4 - 11 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 13】

1 級、2 級または 3 級アルコールでエステル化された - 3 - ポリ不飽和脂肪酸、および 1 - リジン塩として 1 - リジン塩酸塩、フマル酸塩、マレイン酸塩またはシュウ酸塩を含むことを特徴とする、請求項 1 - 12 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 14】

1 級、2 級または 3 級アルコールでエステル化された - 3 - ポリ不飽和脂肪酸が、- 3 - ポリ不飽和脂肪酸エチルエステルまたは - 3 - ポリ不飽和脂肪酸グリセロールエステルである、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

1 - リジン塩が塩酸塩である、請求項 13 または 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

含まれていてもよい亜鉛塩として亜鉛グルコネートまたは亜鉛ラクテートを含むことを特徴とする、請求項 1 から 15 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 17】

含まれていてもよいセレン化合物として、天然セレン化合物または天然酵母に組み込まれたセレン化合物を含むことを特徴とする、請求項 1 から 16 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 18】

ウイルス感染の治療のための、請求項 1 - 17 のいずれかに記載の医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

- 3 - ポリ不飽和脂肪酸エステルを含む魚油濃縮物の量は、好ましくは、30から70重量%、より好ましくは40から60重量%、最も好ましくは55から60重量%であり、ここで、特に、20から70重量%、好ましくは25から45重量%、より好ましくは30から40重量%、最も好ましくは31から35重量%の5,8,11,14,17-エイコサペンタエン酸および20から70重量%、好ましくは25から45重量%、より好ましくは30から40重量%、最も好ましくは31から35重量%の4,7,10,13,16,19-ドコサヘキサエン酸が提供される。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

本発明により特許請求される新規な医薬組成物の利益は、以下のように纏めることができる：

- 従来技術と対照的に、本発明は、長期の保管で安定な医薬組成物を製造し、期間中の
- 3 - ポリ不飽和脂肪酸の酸化を有効に防止する利益を有する、
- 本発明で特定される方法の適用は、他の、および/または新しい抗ウイルス剤を含む付加的な組み合わせの、簡単で経済的な製造を供給する、
- 3 - ポリ不飽和脂肪酸のエステル類、およびそれらを含む組成物の毒性は、親である 3 - ポリ不飽和脂肪酸類またはそれらを含む組成物の毒性よりも低いことが示された、
- 本発明により製造される組み合わせは、さらに、同時により有効なウイルス複製の阻害を提供する、生物学的により万能で、より融通が利く抗ウイルス治療を可能にする、
- 本発明に記載される方法は、 3 - ポリ不飽和脂肪酸の塩基成分との塩の製造、そして記述した困難により被る費用に伴う技術的問題を排除する。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0041

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0041】

実施例2

カプセル形態の製造

組成物が、32.8重量%の5,8,11,14,17-エイコサペンタエン酸エチル(EPAエチルエステル)および22.2重量%の4,7,10,13,16,19-ドコサヘキサエン酸エチルエステル(DHAエチルエステル)からなる 3 - ポリ不飽和脂肪酸エチルエステル(362g)の混合物、および実施例1で特定される活性成分および添加剤を含むが、天然酵母(1g)に組み込まれたセレンが補足されているという相違はあるが、全ての点において、実施例1で記載された方法に従う。