

【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22年3月4日 (2010.3.4)

【公表番号】特表2002-512946(P2002-512946A)
 【公表日】平成14年5月8日 (2002.5.8)
 【出願番号】特願2000-545505(P2000-545505)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 9/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/50 (2006.01)
 A 6 1 K 47/38 (2006.01)
 A 6 1 P 9/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/00
 A 6 1 K 31/50
 A 6 1 K 47/38
 A 6 1 P 9/10 1 0 3

【誤訳訂正書】
 【提出日】平成22年1月12日 (2010.1.12)

【誤訳訂正 1】
 【訂正対象書類名】明細書
 【訂正対象項目名】特許請求の範囲
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 (a) レボシメンダンおよび微結晶性セルロースを含有する粉末形態の急速放出部分、ならびに
 (b) レボシメンダンおよび放出制御親水性ゲル形成ポリマーを含有する顆粒形態の制御放出部分
 を含有する経口投与用制御放出組成物であって、全レボシメンダンの重量に対して 40 ~ 60 % が制御放出部分にあり、かつ親水性ゲル形成ポリマーの量が、組成物の重量に対して 30 ~ 70 % である組成物。

【請求項 2】 放出制御親水性ゲル形成ポリマーが、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、アルギン酸またはそれらの混合物である請求項 1 記載の組成物。

【誤訳訂正 2】
 【訂正対象書類名】明細書
 【訂正対象項目名】0012
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【0012】

利点の本発明にもとづいて、a) 治療に効果的な量のレボシメンダン、ならびに b) レボシメンダンの放出を長期間にわたって提供するため、および代謝産物(II)に対する 20 ng/ml 未満、好ましくは 10 ng/ml 未満の定常状態プラズマレベルを提供するための薬剤放出制御成分を含有する組成物の制御された放出によって提供される。

【誤訳訂正 3】
 【訂正対象書類名】明細書
 【訂正対象項目名】0020
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】

【 0 0 2 0 】

とくに、本発明は、a) 治療に効果的な量のレボシメンダン、およびb) レボシメンダンの放出を長期間にわたって提供するための薬剤放出制御成分を含有する、経口投与のための制御放出組成物であって、その組成物が、少なくとも90パーセントのレボシメンダン含有量に対し、リン酸緩衝液pH 5.8 (50または100rpmで)における米国薬局方XXIIかご集合法(basket assembly method)にもとづいて決定された、実質的に1時間から4時間のあいだの全インビトロ溶解時間を示すことができる組成物に関する。

【 誤訳訂正 4 】

【 訂正対象書類名 】 明細書

【 訂正対象項目名 】 0 0 2 5

【 訂正方法 】 変更

【 訂正の内容 】

【 0 0 2 5 】

本発明のとくに好ましい実施態様は、レボシメンダンと場合により少なくとも1つの賦形剤とを含有する急速放出部分を、レボシメンダンおよび薬剤放出制御成分を含有する制御放出部分と組合せることにより得られる。薬剤放出制御成分は前述の通り選択できるが、親水性ゲル形成ポリマーであることが好ましい。とくに好ましいものは、(a) 少なくとも1つの賦形剤と共にレボシメンダンを含有する粉末形態の急速放出部分、ならびに(b) レボシメンダンおよび放出制御親水性ゲル形成ポリマーを含有する顆粒形態の制御放出部分を含有する組成物である。粉末形態の急速放出部分および顆粒形態の制御放出部分は、好ましくは、ゼラチンカプセルまたはHPMCカプセルのようなカプセルに充填できる自由流動性の混合物とする。