

【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23年2月17日(2011.2.17)

【公表番号】特表2010-530435(P2010-530435A)

【公表日】平成22年9月9日(2010.9.9)

【年通号数】公開・登録公報2010-036

【出願番号】特願2010-513319(P2010-513319)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/30 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/30

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 9/00

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 29/00

【手続補正書】

【提出日】平成22年12月17日(2010.12.17)

【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】

生体適合性生分解性ポリマーおよびコルチコステロイドを含む哺乳動物における疼痛を治療するための組成物であって、この生体適合性生分解性ポリマーは、コルチコステロイドを100  $\mu$ g/kg哺乳動物体重/日を超えない速度で放出し、このコルチコステロイドはこの哺乳動物の疼痛部位またはその部位近くに放出される、前記組成物。

【請求項2】

生体適合性生分解性ポリマーが、アルブミン、コラーゲン、ゼラチン、合成ポリ(アミノ酸)、プロタミン類、グリコサミノグリカン類、ヒアルロン酸、ヘパリン多糖類、アルギネート類、キトサン、スターチ、デキストラン類、ポリ(ラクチド-co-グリコリド)(PLGA)、ポリラクチド(PLA)、ポリグリコリド(PG)、ポリヒドロキシ酪酸、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリカプロラクトン(PCL)、ポリバレロラクトン、ポリ(-ヒドロキシ酸類)、ポリ(ラクトン類)、ポリ(アミノ酸類)、ポリ(無水物類)、ポリケタール類、ポリ(アリーレート)(poly(arylates))、ポリ(オルトエステル類)、ポリ(オルトカーボネート類)、ポリ(ホスホエステル類)、ポリ(エステル-co-アミド)、ポリ(ラクチド-co-ウレタン)、ポリエチレングリコール(PEG)、ポリビニルアルコール(PVA)、PVA-g-PLGA、PEGT-PBTコポリマー(ポリアクティブ)、メタクリレート類、ポリ(N-イソプロピルアクリルアミド)、PEO-PPO-PEO(プルロニック類)、PEO-PPO-PAAコポリマー類、PLGA-PEO-PLGAブレンド、これらのコポリマー、およびこれらの組合せ、からなる群から選択される、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

コルチコステロイドが、デキサメタゾン、ベータメタゾン、トリアムシノロン、トリア

ムシノロン・アセトニド、2酢酸トリアムシノロン、トリアムシノロン・ヘキサアセトニド、ベクロメタゾン、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、ジプロピオン酸ベクロメタゾン水和物、ピバル酸フルメタゾン、2酢酸ジフロラゾン、フルオシノロン・アセトニド、フルオロメトロン、酢酸フルオロメトロン、プロピオン酸クロベタゾール、デスオキシメタゾン、フルオキシメステロン、フルブレドニゾロン、ヒドロコルチゾン、酢酸ヒドロコルチゾン、酪酸ヒドロコルチゾン、リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、シビオン酸ヒドロコルチゾン、酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン (hydrocortisone probutate)、吉草酸ヒドロコルチゾン、酢酸コルチゾン、酢酸パラメタゾン、メチルブレドニゾロン、酢酸メチルブレドニゾロン、コハク酸メチルブレドニゾロンナトリウム、ブレドニゾロン、酢酸ブレドニゾロン、リン酸ブレドニゾロンナトリウム、テプト酸ブレドニゾロン、ピバル酸クロコルトロン、フルオシノロン、デキサメタゾン21-アセテート、ベータメタゾン17-バレレート、イソフルブレドン、9-フルオロコルチゾン、6-ヒドロキシデキサメタゾン、ジクロリゾン、メクロリゾン、フルブレドニデン、ドキシベタゾール、ハロブレドン、ハロメタゾン、クロベタゾン、ジフルコルトロン、酢酸イソフルブレドン、フルオロヒドロキシアンドロステンジオン、ベクロメタゾン、フルメタゾン、ジフロラゾン、クロベタゾール、コルチゾン、パラメタゾン、クロコルトロン、ブレドニゾロン21-ヘミサクシネート遊離酸、ブレドニゾロンメタスルホ安息香酸、ブレドニゾロン・テルブテート、およびトリアムシノロン・アセトニド21-パルミテート、からなる群から選択される、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

疼痛が、炎症性疾患、炎症、坐骨神経痛、椎間板ヘルニア、狭窄症、脊髄症 (myelopathy)、下背部痛、椎間関節痛、変形性関節症、関節リウマチ、骨溶解、腱炎、手根管症候群、および足根管症候群、からなる群から選択される症状と関連する、請求項1～3のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項5】

コルチコステロイドがフルオシノロンまたはデキサメタゾンである、請求項3または4に記載の組成物。

【請求項6】

生体適合性生分解性ポリマーおよびコルチコステロイドを含む哺乳動物における疼痛を低減するための医薬組成物であって、この生体適合性生分解性ポリマーは、コルチコステロイドを50 µg/kg哺乳動物体重/日を超えない速度で放出し、このコルチコステロイドは哺乳動物の疼痛部位またはその部位近くに放出される、前記医薬組成物。

【請求項7】

生体適合性生分解性ポリマーが、アルブミン、コラーゲン、ゼラチン、合成ポリ(アミノ酸)、プロラミン類、グリコサミノグリカン類、ヒアルロン酸、ヘパリン多糖類、アルギネート類、キトサン、スターチ、デキストラン類、ポリ(ラクチド-co-グリコリド)(PLGA)、ポリラクチド(PLA)、ポリグリコリド(PG)、ポリヒドロキシ酪酸、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリカプロラクトン(PCL)、ポリバレロラクトン、ポリ(-ヒドロキシ酸類)、ポリ(ラクトン類)、ポリ(アミノ酸類)、ポリ(無水物類)、ポリケタール類、ポリ(アリーレート)(poly(arylates))、ポリ(オルトエステル類)、ポリ(オルトカーボネート類)、ポリ(ホスホエステル類)、ポリ(エステル-co-アミド)、ポリ(ラクチド-co-ウレタン)、ポリエチレングリコール(PEG)、ポリビニルアルコール(PVA)、PVA-g-PLGA、PEGT-PBTコポリマー(ポリアクティブ)、メタクリレート類、ポリ(N-イソプロピルアクリルアミド)、PEO-PP0-PE0(ブルロニック類)、PE0-PP0-PAAコポリマー類、PLGA-PE0-PLGAブレンド、これらのコポリマー、およびこれらの組合せ、からなる、群から選択される、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項8】

コルチコステロイドが、デキサメタゾン、ベータメタゾン、トリアムシノロン、トリアムシノロン・アセトニド、2酢酸トリアムシノロン、トリアムシノロン・ヘキサアセトニド、ベクロメタゾン、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、ジプロピオン酸ベクロメタゾン水和物、ピバル酸フルメタゾン、2酢酸ジフロラゾン、フルオシノロン・アセトニド、フルオロメトロン、酢酸フルオロメトロン、プロピオン酸クロベタゾール、デスオキシメタゾン、フルオキシメステロン、フルブレドニゾロン、ヒドロコルチゾン、酢酸ヒドロコルチゾン、酪酸ヒドロコルチゾン、リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、シビオン酸ヒドロコルチゾン、酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン (hydrocortisone probutate)、吉草酸ヒドロコルチゾン、酢酸コルチゾン、酢酸パラメタゾン、メチルブレドニゾロン、酢酸メチルブレドニゾロン、コハク酸メチルブレドニゾロンナトリウム、ブレドニゾロン、酢酸ブレドニゾロン、リン酸ブレドニゾロンナトリウム、テプト酸ブレドニゾロン、ピバル酸クロコルトロン、フルオシノロン、デキサメタゾン21-アセテート、ベータメタゾン17-バレレート、イソフルブレドン、9-フルオロコルチゾン、6-ヒドロキシデキサメタゾン、ジクロリゾン、メクロリゾン、フルブレドニデン、ドキシベタゾール、ハロブレドン、ハロメタゾン、クロベタゾン、ジフルコルトロン、酢酸イソフルブレドン、フルオロヒドロキシアンドロステンジオン、ベクロメタゾン、フルメタゾン、ジフロラゾン、クロベタゾール、コルチゾン、パラメタゾン、クロコルトロン、ブレドニゾロン21-ヘミサクシネート遊離酸、ブレドニゾロンメタスルホ安息香酸、ブレドニゾロン・テルブテート、およびトリアムシノロン・アセトニド21-パルミテート、からなる群から選択される、請求項1または2に記載の組成物。

水和物、ピバル酸フルメタゾン、2酢酸ジフロラゾン、フルオシノロン・アセトニド、フルオロメトロン、酢酸フルオロメトロン、プロピオン酸クロベタゾール、デスオキシメタゾン、フルオキシメステロン、フルプレドニゾロン、ヒドロコルチゾン、酢酸ヒドロコルチゾン、酪酸ヒドロコルチゾン、リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、シピオン酸ヒドロコルチゾン、酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン(hydrocortisone probutate)、吉草酸ヒドロコルチゾン、酢酸コルチゾン、酢酸パラメタゾン、メチルプレドニゾロン、酢酸メチルプレドニゾロン、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム、プレドニゾロン、酢酸プレドニゾロン、リン酸プレドニゾロンナトリウム、テプト酸プレドニゾロン、ピバル酸クロコルトロン、フルオシノロン、デキサメタゾン21-アセテート、ベータメタゾン17-バレレート、イソフルプレドン、9-フルオロコルチゾン、6-ヒドロキシデキサメタゾン、ジクロリゾン、メクロリゾン、フルプレドニデン、ドキシベタゾール、ハロプレドン、ハロメタゾン、クロベタゾン、ジフルコルトロン、酢酸イソフルプレドン、フルオロヒドロキシアンドロステンジオン、ベクロメタゾン、フルメタゾン、ジフロラゾン、クロベタゾール、コルチゾン、パラメタゾン、クロコルトロン、プレドニゾロン21-ヘミサクシネート遊離酸、プレドニゾロンメタスルホ安息香酸、プレドニゾロン・テルブテート、およびトリアムシノロン・アセトニド21-パルミテート、からなる群から選択される、請求項6または7に記載の医薬組成物。

【請求項9】

コルチコステロイドが、フルオシノロンまたはデキサメタゾンである、請求項8に記載の医薬組成物。