

【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7月9日(2009.7.9)

【公表番号】特表2008-542237(P2008-542237A)

【公表日】平成20年11月27日(2008.11.27)

【年通号数】公開・登録公報2008-047

【出願番号】特願2008-512825(P2008-512825)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/7048	(2006.01)
C 0 7 H	11/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 P	25/08	(2006.01)
A 6 1 K	31/36	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/7048
C 0 7 H	11/00
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/34
A 6 1 K	47/14
A 6 1 K	47/26
A 6 1 P	25/08
A 6 1 K	31/36

【手続補正書】

【提出日】平成21年5月21日(2009.5.21)

【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】

トピラメートまたはこれの製薬学的に許容され得る付加塩を有効成分として含有し、そして有機溶媒を含有し、かつ、水含有量が低い、液状予備濃厚組成物。

【請求項2】

溶液である請求項1記載の組成物。

【請求項3】

有機溶媒がエタノール、グリセロール、ポリエチレングリコール(P E G)、プロピレングリコールまたはこれらの混合物から選択される請求項1または2記載の組成物。

【請求項4】

有機溶媒がグリセロール、P E G、プロピレングリコールまたはこれらの混合物から選択される請求項3記載の組成物。

【請求項5】

有機溶媒がグリセロール；P E G 400；グリセロールとP E G 400、プロピレングリコールおよびこれらの混合物から選択される別の有機溶媒の混合物；またはP E G 400とプロピレングリコールの混合物である請求項4記載の組成物。

**【請求項 6】**

有機溶媒がグリセロールと P E G 4 0 0 の混合物である請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 7】**

有効成分がトピラメート遊離酸である請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 8】**

トピラメートまたはこれの製薬学的に許容され得る付加塩の濃度が約 1 0 m g / m l から約 4 0 m g / m l ( トピラメート相当 ) の範囲である請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 9】**

トピラメートまたはこれの製薬学的に許容され得る付加塩の濃度が約 2 0 m g / m l から約 4 0 m g / m l ( トピラメート相当 ) の範囲である請求項 8 記載の組成物。

**【請求項 10】**

トピラメートまたはこれの製薬学的に許容され得る付加塩の濃度が約 3 0 m g / m l ( トピラメート相当 ) である請求項 9 記載の組成物。

**【請求項 11】**

更に 1 種以上の防腐剤も含有する請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 12】**

1 種以上の防腐剤がパラベンである請求項 1 1 記載の組成物。

**【請求項 13】**

更に 1 種以上の甘味剤および / または 1 種以上の風味剤も含有する請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 14】**

更に塩基も含有する請求項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 15】**

水含有量が約 2 . 5 重量 % 以下である請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 16】**

水含有量が約 1 重量 % 以下である請求項 1 5 記載の組成物。

**【請求項 17】**

下記の組成 :

トピラメート ( 遊離酸 )	3 0 m g
パラヒドロキシ安息香酸メチル	2 1 . 6 m g
パラヒドロキシ安息香酸プロピル	2 . 4 m g
スクラロース	3 0 m g
グレナディン風味剤	4 . 8 m g
マスキング風味剤 1 1 0 3 1 - 3 1	2 . 4 m g
水酸化ナトリウム	約 pH 7 にするに適量 ( 該組成物を再構成させた時の pH 値を反映 )
精製水	7 . 5 $\mu$ l
ポリエチレン glycole 4 0 0	5 0 0 m g
グリセロール	約 1 0 0 0 $\mu$ l にする適量

を有する前請求項のいずれか 1 項記載の組成物。

**【請求項 18】**

請求項 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項記載の組成物を水性媒体と一緒に混合することで得ることができる経口投与用液状組成物。

**【請求項 19】**

溶液である請求項 1 8 記載の液状組成物。

**【請求項 20】**

トピラメートまたはこれの製薬学的に許容され得る付加塩の濃度が約 2 . 5 から約 1 0

m g / m l (トピラメート相当)の範囲である請求項 1 8 または 1 9 記載の液状組成物。

【請求項 2 1】

トピラメートまたはこれの製薬学的に許容され得る付加塩の濃度が約 5 から 約 1 0 m g / m l の範囲である請求項 2 0 記載の液状組成物。

【請求項 2 2】

トピラメートまたはこれの製薬学的に許容され得る付加塩の濃度が約 5 m g / m l である請求項 2 1 記載の液状組成物。

【請求項 2 3】

請求項 1 7 記載の組成物を約 1 部および水性媒体を約 5 部含有する請求項 1 8 から 2 2 のいずれか 1 項記載の液状組成物。

【請求項 2 4】

薬剤として用いるための請求項 1 8 から 2 3 のいずれか 1 項記載の液状組成物。

【請求項 2 5】

単純および複雑部分てんかん、一次もしくは二次性全身性発作およびレノックス・ガストー症候群を伴う発作にかかっている患者における発作、片頭痛を治療する薬剤を製造するための請求項 1 8 ~ 2 3 のいずれか 1 項記載液状組成物の使用。

【請求項 2 6】

請求項 1 から 1 7 のいずれか 1 項記載の組成物が入っている容器。

【請求項 2 7】

請求項 1 7 記載の組成物が約 1 5 m l 入っている請求項 2 6 記載の容器。

【請求項 2 8】

約 1 0 0 m l 収容し得る請求項 2 7 記載の容器。

【請求項 2 9】

トピラメートまたはこれの製薬学的に許容される付加塩の約 1 0 m g から 約 4 0 m g (トピラメート相当)と、エタノール、グリセロール、P E G、プロピレングリコールおよびこれらの混合物から選択される有機溶媒の約 1 m g を含有する組成物。

【請求項 3 0】

トピラメート遊離酸を約 1 0 m g から 約 4 0 m g 含有する請求項 2 9 記載の組成物。

【請求項 3 1】

有機溶媒がグリセロールと、P E G、プロピレングリコールおよびその混合物から選択される別の有機溶媒の混合物である請求項 2 9 または 3 0 記載の組成物。

【請求項 3 2】

有機溶媒がグリセロールと P E G の混合物である請求項 3 1 記載の組成物。

【請求項 3 3】

更に 1 種以上の甘味剤および / または 1 種以上風味剤も含有する請求項 2 9 ~ 3 2 のいずれか 1 項記載の組成物。

【請求項 3 4】

更に 1 種以上の防腐剤も含有する請求項 2 9 ~ 3 3 のいずれか 1 項記載の組成物。

【請求項 3 5】

1 種以上の防腐剤がパラベンである請求項 3 4 記載の組成物。

【請求項 3 6】

パラベンがパラヒドロキシ安息香酸メチルおよびパラヒドロキシ安息香酸プロピルである請求項 3 5 記載の組成物。

【請求項 3 7】

水含有量が低い請求項 2 9 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載組成物。

【請求項 3 8】

実質的に水を含有しない請求項 3 7 記載の組成物。