

【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25年4月11日(2013.4.11)

【公表番号】特表2012-525427(P2012-525427A)

【公表日】平成24年10月22日(2012.10.22)

【年通号数】公開・登録公報2012-043

【出願番号】特願2012-508734(P2012-508734)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/44	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/16	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 K	47/04	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 P	25/14	(2006.01)
A 6 1 P	25/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	9/48	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
C 0 7 D	503/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/44	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	43/00	1 0 7
A 6 1 P	25/16	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 K	47/04	
A 6 1 K	47/38	
A 6 1 P	25/14	
A 6 1 P	25/08	
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	9/20	
A 6 1 K	9/48	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/10	
A 6 1 K	9/14	
C 0 7 D	498/04	1 0 2 A

【手続補正書】

【提出日】平成25年2月20日(2013.2.20)

【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】

クラブラン酸塩を治療的に有効な量で含む、安定な経口製剤としての神経変性疾患を治療する医薬組成物であって、前記クラブラン酸塩がクラブラン酸、クラブラン酸誘導体またはクラブラン酸の医薬的に許容され得る塩からなる群より選ばれる、医薬組成物。

【請求項2】

クラブラン酸塩を治療的に有効な量で含む、安定な経口製剤としての神経保護を与える医薬組成物であって、前記クラブラン酸塩がクラブラン酸、クラブラン酸誘導体またはクラブラン酸の医薬的に許容され得る塩からなる群より選ばれる、医薬組成物。

【請求項3】

クラブラン酸塩を治療的に有効な量で含む、安定な経口製剤としての神経細胞の消失または死滅を防止する医薬組成物であって、クラブラン酸塩がクラブラン酸、クラブラン酸誘導体またはクラブラン酸の医薬的に許容され得る塩からなる群より選ばれる、医薬組成物。

【請求項4】

神経保護が、神経変性疾患に由来の細胞消失または細胞死を防止することを含む、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記神経変性疾患が、パーキンソン病、アルツハイマー病、および多発性硬化症からなる群より選ばれる、請求項1または4に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記クラブラン酸塩が、クラブラン酸カリウムである、請求項1~5のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記経口製剤が、錠剤、カプセル剤、丸剤、トローチ剤、液剤、懸濁剤、バッカル錠、舌下錠、口腔内崩壊錠剤、薄膜または散剤の形である、請求項1~6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記製剤が、クラブラン酸塩を少なくとも約4時間放出する持続放出組成物である、請求項1~7のいずれか1項の医薬組成物。

【請求項9】

前記製剤が、クラブラン酸塩を約0.5時間未満で放出する即時放出組成物である、請求項1~7のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記クラブラン酸カリウムが、クラブラン酸カリウム粉末、または二酸化ケイ素若しくは微結晶性セルロースとの1:1混合物としてのクラブラン酸カリウムである、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記製剤が、クラブラン酸塩と少なくとも1つの賦形剤とを混合し、クラブラン酸塩と前記少なくとも1つの賦形剤との混合物を造粒し、かつ、クラブラン酸塩と前記少なくとも1つの賦形剤との造粒混合物を凍結乾燥するプロセスによって調製される、請求項1~10のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記製剤が、約0.001mg/kg/日~約1.0mg/kg/日のクラブラン酸塩を与える量で投与され

る、請求項1～11のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記製剤が、1日1回投与される、請求項1～12のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記製剤が、複数回投与される、請求項1～13のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

治療が、発作または振戦の頻度、発症時間または重症度を低減させることを含む、請求項1～14のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項16】

治療が、記憶喪失を減じることを含む、請求項1～15のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項17】

治療が、神経細胞死を減少させることを含む、請求項1～16のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記製剤が、マトリックス、充填剤、流動促進剤、および滑沢剤の1つ以上を含む、請求項1～17のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記マトリックスが、メトセル(Methocel) K100LV Prem CR、ユードラジット(Eudragit) S100、カルボポール(Carbopol) 971P、カルボポール(Carbopol) 974P、メタクリレートコポリマータイプAおよびメタクリレートコポリマータイプBおよびこれらの混合物からなる群より選ばれ、前記充填剤が、無水ラクトース、アビセル(Avicel) PH-112、アビセル(Avicel) PH-113、イソマルト(Isomalt)、およびこれらの混合物からなる群より選ばれ；前記流動促進剤が、カルボシル(Carbosil)であり、前記滑沢剤が、ステアリン酸マグネシウムおよびタルクのうちの少なくとも1つである、請求項18に記載の医薬組成物。