

【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 27 年 4 月 30 日 (2015.4.30)

【公開番号】特開 2013-177454 (P2013-177454A)

【公開日】平成 25 年 9 月 9 日 (2013.9.9)

【年通号数】公開・登録公報 2013-049

【出願番号】特願 2013-124891 (P2013-124891)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/568 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 47/28 (2006.01)

A 6 1 P 3/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/568

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 47/28

A 6 1 P 3/00

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 45/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成 27 年 3 月 12 日 (2015.3.12)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

1 種以上の治療薬の医薬的投与のための、事前濃縮物である、エマルション又はマイクロエマルション製剤であって、

a) テストステロン、テストステロンエステル、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される、少なくとも 1 種の親油性で難水溶性の治療薬；

b) 界面活性剤の組み合わせ；及び

c) フィトステロール及び / 又はフィトステロール脂肪酸エステルを含み、

前記製剤が自己乳化性である製剤。

【請求項 2】

前記テストステロンエステルが、ウンデカン酸テストステロンである、請求項 1 に記載

の製剤。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 種の治療薬が、製剤の 0 . 1 ~ 4 0 重量%である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 4】

前記界面活性剤の組み合わせが、ポリオキシエチレン - ソルビタン - 脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンヒマシ油、ポリオキシエチレン水素化ヒマシ油及びこれらの組み合わせからなる群から選択される界面活性剤を含む、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 5】

前記界面活性剤の組み合わせが、ポリオキシエチレンヒマシ油又はポリオキシエチレン水素化ヒマシ油を含む、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 6】

前記界面活性剤の組み合わせが、独立して 1 ~ 5 0 重量%である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 7】

前記フィトステロール及び / 又はフィトステロール脂肪酸エステルが、製剤の 2 ~ 4 5 重量%である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 8】

さらに可溶化剤を含む、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 9】

前記可溶化剤が、製剤の 0 . 0 1 ~ 9 0 重量%である、請求項 8 に記載の製剤。

【請求項 1 0】

前記可溶化剤が、d 1 - アルファ - トコフェロール、アルファ - トコフェロールパルミテート、アルファ - トコフェロールアセテート、アルファ - トコフェリルポリエチレングリコールスクシネート (ビタミン E T P G S)、トコフェロール、トリグリセリド、ジグリセリド、モノグリセリド、グリセリド混合物、中鎖長の脂肪酸エステル及び長鎖長の脂肪酸エステルからなる群から選択される、請求項 8 に記載の製剤。

【請求項 1 1】

前記 d 1 - アルファトコフェロール、アルファ - トコフェロールパルミテート、アルファ - トコフェロールアセテート、又はアルファ - トコフェリルポリエチレングリコールスクシネート (ビタミン E T P G S) が、製剤の 0 ~ 2 重量%である、請求項 1 0 に記載の製剤。

【請求項 1 2】

さらに脂質を含む、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 1 3】

前記脂質が、製剤の 3 0 重量%以下である、請求項 1 2 に記載の製剤。

【請求項 1 4】

前記脂質が、大豆油、ベニバナ油、コーン油、オリーブ油、ヒマシ油、綿実油、ヒマワリ油、ココナッツ油、パーム油、菜種油、ゴマ油、アーモンド油及びペパーミント油からなる群から選択される植物油を含む、請求項 1 2 に記載の製剤。

【請求項 1 5】

さらに 1 種以上の追加の疎水性治療薬を含む、請求項 1 に記載の製剤。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 0】

米国で臨床開発段階にあるウンデカン酸テストステロンの 1 つの剤形は、商業的に Aveed (登録商標) (米国外では Nebido (登録商標)) として知られており、ヒマシ油中に 2

50 mg のウンデカン酸テストステロンを含有する。2、3又は4 mL の製剤（500、750、1000 mg TU）を筋内注射により投与すると、注射部位の刺激、肺の油塞栓症及び／又は注射アナフィラキシー反応を示した。海外では、この製剤（4 mL で1000 mg TU；他の成分：ヒマシ油及びベンジルベンゾエート）は様々な国で使用が認められており、推奨の投与計画は、初回投与で1000 mg、6週間後直ちに任意選択による2回目の1000 mg、その後、引き続いて毎10～14週に1000 mgとするものである。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0046

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0046】

さらにまた、本発明の製剤の治療薬は、コレステロール低下薬及びトリグリセリド低下薬：フェノフィブレート、ロバスタチン、シンバスタチン、プラバスタチン、フルバスタチン、アトルバスタチン、又はセリバスタチン；抗不安薬、鎮静剤、及び催眠薬：ジアゼパム、ニトラゼパム、フルラゼパム、エスタゾラム、フルニトラゼパム、トリアゾラム、アルプラゾラム、ミダゾラム、テマゼパム、ロルメタゼパム、プロチゾラム、クロバザム、クロナゼパム、ロラゼパム、オキサゼパム、ブスピロンなど；偏頭痛解消薬：スマトリプタン、エルゴタミン及び誘導体など；乗り物酔い防止薬：シナリジン、抗ヒスタミンなど；鎮吐剤：オンダンセトロン、トロピセトロン、グラニセトロン、メトクロプラミドなど；ジスルフィラム；及びビタミンKから選択してもよい。