

【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12月24日 (2010.12.24)

【公表番号】特表2010-508372(P2010-508372A)

【公表日】平成22年3月18日 (2010.3.18)

【年通号数】公開・登録公報2010-011

【出願番号】特願2009-535699(P2009-535699)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/501 (2006.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/501

A 6 1 K 47/40

A 6 1 K 9/08

A 6 1 P 43/00 1 2 3

A 6 1 P 9/04

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 1/00

【手続補正書】

【提出日】平成22年11月4日 (2010.11.4)

【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】

エーテル化シクロデキストリン誘導体及び置換ベンゾイミダゾールを含む液体製剤であって、前記エーテル化シクロデキストリン誘導体が -、及び -シクロデキストリンエーテルから成る群から選択される、液体製剤。

【請求項 2】

エーテル化シクロデキストリン誘導体がヒドロキシプロピル- -シクロデキストリンである、請求項 1 記載の液体製剤。

【請求項 3】

置換ベンゾイミダゾールがピモベンダン、その医薬上許容される塩、誘導体、代謝産物及びプロドラッグである、請求項1又は2記載の液体製剤。

【請求項 4】

エーテル化シクロデキストリン誘導体の部分が、約15～70% (w/v) 含む、請求項1～3のいずれか 1 項記載の液体製剤。

【請求項 5】

エーテル化シクロデキストリン誘導体の部分が、約20～30%（w/v）含む、請求項4記載の液体製剤。

【請求項 6】

置換ベンゾイミダゾールの部分が、約0.005～0.15%（w/v）含む、請求項1～5のいずれか1項記載の液体製剤。

【請求項 7】

製剤が、さらに医薬上許容される担体、賦形剤、及び/又は塩を含む、請求項1～6のいずれか1項記載の液体製剤。

【請求項 8】

製剤が等張性の、請求項1～7のいずれか1項記載の液体製剤。

【請求項 9】

製剤が約6.5～7.5のpH値、及び約280～300mOsm/Kgの質量オスモル濃度を有する、請求項1～8のいずれか1項記載の液体製剤。

【請求項 10】

製剤が、1以上の防腐剤を含む、請求項1～9のいずれか1項記載の液体製剤。

【請求項 11】

製剤が、ほぼ

a) ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン20～30%（w/w）、

b) ピモペンダン、その医薬上許容される塩、誘導体、代謝産物又はプロドラッグ0.005～0.15%（w/w）

を含み、液体のpHを約6.5～7.5へ調整し、質量オスモル濃度が約280～300mOsm/Kgである、請求項1～10のいずれか1項記載の液体製剤。

【請求項 12】

液体製剤がさらに1以上の安定剤0.025～0.075%（w/v）を含む、請求項11記載の液体製剤。

【請求項 13】

a) エーテル化シクロデキストリン誘導体を溶媒中に溶解する工程、

b) 置換ベンゾイミダゾールを工程(a)で得られた溶液へ加える工程、及び

c) 工程(b)で得られた混合物を混ぜ、水溶液の形の液体製剤を得る工程

を含む、請求項1～12のいずれか1項記載の液体製剤を製造する方法。

【請求項 14】

溶媒が水である、請求項13記載の方法。

【請求項 15】

鬱血性心不全（CHF）、急性CHF、代償不全心内膜症（DCE）、拡張型心筋症（DCM）、無症候性（潜在）CHF、無症候性DCM、麻酔中の心臓血管機能及び/又は腎臓灌流の維持、ショック、胃拡張、捻転、心筋及び腎臓虚血から選択される適応症の治療及び/又は予防用の請求項1記載の液体製剤。

【請求項 16】

鬱血性心不全（CHF）、急性CHF、代償不全心内膜症（DCE）、拡張型心筋症（DCM）、無症候性（潜在）CHF、無症候性DCM、麻酔中の心臓血管機能及び/又は腎臓灌流の維持、ショック、胃拡張、捻転、心筋及び腎臓虚血から選択される適応症の患者の治療及び/又は予防用の請求項1～12のいずれか1項記載の液体製剤の製造における請求項1記載のエーテル化シクロデキストリン誘導体及び置換ベンゾイミダゾールの使用。

【請求項 17】

鬱血性心不全を患う非ヒト患者の治療及び/又は予防の方法であり、前述の治療を必要とする前記患者へ、請求項1～12のいずれか1項記載の液体製剤を投与する工程を含む方法。

【請求項 18】

請求項1～12のいずれか1項記載の液体製剤の、薬物としての使用。

【請求項 19】

獣医学としての請求項 18 記載の使用。

【請求項 20】

注射又は注入用の、請求項1～12のいずれか 1 項記載の液体製剤の使用。

【請求項 21】

鬱血性心不全（CHF）の患者の治療及び/又は予防用の請求項 1 ～ 12 のいずれか 1 項記載の液体製剤の製造における請求項 1 記載のエーテル化シクロデキストリン誘導体及び置換ベンゾイミダゾールの使用。

【請求項 22】

前述の治療を必要とする患者が馬、犬又は猫である、請求項 20 記載の方法。

【請求項 23】

- a) 請求項1～12のいずれか 1 項記載の液体製剤、及び
- b) 液体製剤が、前述の予防又は治療を必要とする患者の、鬱血性心不全の予防及び/又は治療に使用できるという情報を含むパッケージリーフレットを含む部品のキット。