

【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 18 年 11 月 16 日 (2006.11.16)

【公表番号】特表 2006-505562(P2006-505562A)

【公表日】平成 18 年 2 月 16 日 (2006.2.16)

【年通号数】公開・登録公報 2006-007

【出願番号】特願 2004-544829(P2004-544829)

【国際特許分類】

**A 6 1 K 47/32 (2006.01)**  
**A 6 1 K 9/16 (2006.01)**  
**A 6 1 K 31/57 (2006.01)**  
**A 6 1 K 47/28 (2006.01)**  
**A 6 1 K 47/34 (2006.01)**  
**A 6 1 K 47/42 (2006.01)**  
**A 6 1 P 37/02 (2006.01)**  
**A 6 1 K 38/00 (2006.01)**  
**A 6 1 K 38/22 (2006.01)**  
**A 6 1 K 38/24 (2006.01)**  
**A 6 1 K 38/28 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 K 47/32  
A 6 1 K 9/16  
A 6 1 K 31/57  
A 6 1 K 47/28  
A 6 1 K 47/34  
A 6 1 K 47/42  
A 6 1 P 37/02  
A 6 1 K 37/02  
A 6 1 K 37/24  
A 6 1 K 37/38  
A 6 1 K 37/26

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 9 月 27 日 (2006.9.27)

【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】

有効量の生物学的に活性な不安定な薬剤を中に組み込んだ生体適合性ポリマーを含有してなる持続放出組成物（ここで、該不安定な薬剤が少なくとも約 2 週間の期間放出される）、およびコルチコステロイドを含んでなる医薬組成物。

【請求項 2】

コルチコステロイドが、持続放出組成物に同時に組み込まれている、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 3】

コルチコステロイドが、第 2 の生体適合性ポリマーに別個に組み込まれている、請求項

1 記載の医薬組成物。

【請求項 4】

第 2 の生体適合性ポリマーが、持続放出組成物の生体適合性ポリマーと同じである、請求項 3 記載の医薬組成物。

【請求項 5】

第 2 の生体適合性ポリマーが、持続放出組成物の生体適合性ポリマーとは異なる、請求項 3 記載の医薬組成物。

【請求項 6】

コルチコステロイドが、持続放出組成物に内包されていないが持続放出組成物と混ざり合っている、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 7】

コルチコステロイドが 21 - アセトキシプレグネノロン、アルクロメタゾン、アルゲストン、アムシノニド、ベクロメタゾン、ベタメタゾン、ブデソニド、クロロプレドニゾン、クロベタゾール、クロベタゾン、クロコルトロン、クロプレドノール、コルチコステロン、コルチゾン、コルチバゾール、デフラザコート、デソニド、デソキシメタゾン、デキサメタゾン、ジスフロラゾン、ジフルコルトロン、ジフルプレドナート、エノクソロン、フルアザコート、フルクロロニド、フルメタゾン、フルニソリド、フルシノロンアセトニド、フルオシノニド、フルオコルチンブチル、フルコルトロン、フルオロメトロン、酢酸フルベロロン、フルプレドニデンアセテート、フルプレドニソロン、フルランドレノリド、プロピオン酸フルチカゾン、ホルモコルタール、ハルシノニド、ハロベタゾールプロピオン酸塩、ハロメタゾン、酢酸ハロプレドン、ヒドロコルタメート、ヒドロコルチゾン、ロテプレドノールエタボネート、マジプレドン、メドリゾン、メプレドニゾン、メチルプレドニゾロン、モメタゾンフロエート、パラメタゾン、プレドニカルベート、プレドニゾロン、プレドニゾロン 25 - ジエチルアミノアセテート、リン酸プレドニゾロンナトリウム、プレドニゾン、プレドニバル、プレドニリデン、リメキゾロン、チクソコルトール、トリアムシノロンアセトニド、トリアムシノロンアセトニド 21 酸メチルエステル、トリアムシノロンベネトニド、トリアムシノロンヘキサアセトニド、トリアムシノロンジアセテート、薬学的に許容され得るこれらの混合物、およびこれらの塩から選択される、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 8】

コルチコステロイドが、トリアムシノロンアセトニド、トリアムシノロンアセトニド 21 酸メチルエステル、トリアムシノロンベネトニド、トリアムシノロンヘキサアセトニド、トリアムシノロンジアセテート、薬学的に許容され得るこれらの混合物から選択される、請求項 7 記載の医薬組成物。

【請求項 9】

持続放出組成物が、約 2 週間以上の期間にわたる不安定な薬剤の目標放出期間を有する、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 10】

目標放出期間が約 3 週間以上である、請求項 9 記載の医薬組成物。

【請求項 11】

生体適合性ポリマーが、ポリ(ラクチド)、ポリ(グリコリド)、ポリ(ラクチド - コ - グリコリド)、ポリ(乳酸)、ポリ(グリコール酸)、ポリカーボネート、ポリエステルアミド、ポリ酸無水物、ポリ(アミノ酸)、ポリオルトエステル、ポリ(ジオキサノン)、ポリ(アルキレンアルキレート)、ポリエチレングリコールとポリオルトエステルのコポリマー、ポリウレタン、そのブレンドおよびそのコポリマーから選択される、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 12】

生体適合性ポリマーがポリ(ラクチド - コ - グリコリド)である、請求項 11 記載の医薬組成物。

【請求項 13】

持続放出組成物がマイクロ粒子の形態である、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 14】

生物学的に活性な不安定な薬剤がペプチドである、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 15】

ペプチドがエキセンディン-4である、請求項 14 記載の医薬組成物。

【請求項 16】

生物学的に活性な不安定な薬剤がタンパク質である、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 17】

タンパク質が、免疫グロブリン、抗体、サイトカイン、インターロイキン、インターフェロン、エリスロポエチン、ヌクレアーゼ、腫瘍壊死因子、コロニー刺激因子、インスリン、酵素、腫瘍サプレッサー、血液タンパク質、ホルモン、ワクチン、抗原、血液凝固因子、および成長因子から選択される、請求項 16 記載の医薬組成物。

【請求項 18】

タンパク質がエリスロポエチンである、請求項 16 記載の医薬組成物。

【請求項 19】

タンパク質が卵胞刺激ホルモンである、請求項 16 記載の医薬組成物。

【請求項 20】

タンパク質がインスリンである、請求項 16 記載の医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0040

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0040】

21 - アセトキシプレグネノロン、アルクロメタゾン、アルゲストン、アムシノニド、ベクロメタゾン、ベタメタゾン、ブデソニド、クロロプレドニゾン、クロベタゾール、クロベタゾン、クロコルトロン、クロプレドノール (Cl op r e d n o l)、コルチコステロン、コルチゾン、コルチバゾール、デフラザコート、デソニド、デソキシメタゾン、デキサメタゾン、ジスフロラゾン、ジフルコルトロン、ジフルプレドナート、エノクソロン、フルアザコート (F l u a z a c o r t)、フルクロロニド (F l u c l o r o n i d e)、フルメタゾン、フルニソリド、フルシノロンアセトニド (F l u c i n o l o n e A c e t o n i d e)、フルオシノニド、フルオコルチンブチル (F l u o c o r t i n B u t y l)、フルコルトロン、フルオロメトロン、酢酸フルベロロン、フルプレドニデンアセテート (F l u p r e d n i d e n e A c e t a t e)、フルプレドニソロン、フルランドレノリド、プロピオン酸フルチカゾン、ホルモコルタール (F o r m o c o r t a l)、ハルシノニド、ハロベタゾールプロピオン酸塩、ハロメタゾン (H a l o m e t a s o n e)、酢酸ハロプレドン、ヒドロコルタメート、ヒドロコルチゾン、ロテプレドノールエタボネート、マジプレドン (M a z i p r e d o n e)、メドリゾン、メプレドニゾン、メチルプレドニゾロン、モメタゾンフロエート、パラメタゾン、プレドニカルベート (P r e d n i c a r b a t e)、プレドニゾロン、プレドニゾロン 25 - ジエチルアミノアセテート、リン酸プレドニゾロンナトリウム、プレドニゾン、プレドニバル (P r e d n i v a l)、プレドニリデン、リメキゾロン (R i m e x o l o n e)、チクソコルトール (T i x o c o r t o l)、トリアムシノロン (あらゆる形態)、例えば、トリアムシノロンアセトニド、トリアムシノロンアセトニド 21 酸 ( o i c a c i d)メチルエステル、トリアムシノロンベネトニド (B e n e t o n i d e)、トリアムシノロンヘキサアセトニド、トリアムシノロンジアセテート、薬学的に許容されるこれらの混合物、これらの塩、任意の他のこれらの誘導体や類似体。