

【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17年9月8日(2005.9.8)

【公表番号】特表2001-508773(P2001-508773A)

【公表日】平成13年7月3日(2001.7.3)

【出願番号】特願平10-530802

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 47/14

【F I】

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 47/14

【手続補正書】

【提出日】平成16年12月27日(2004.12.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手 続 補 正 書

平成 16 年 12 月 27 日

特許庁長官 小川 洋 殿

1. 事件の表示

平成 10 年 特許願第 530802 号

2. 補正をする者

住 所 スウェーデン国エスー213 75 マルメ、イエーゲシュヒルス
ガータン 15

名 称 ゲー・エス・ディヴェロップメント・アクチエボラーグ

3. 代 理 人

住 所 東京都千代田区麹町一丁目 10 番地(麹町広洋ビル)

電 話 (3261)2022

氏 名 (9173) 高木 千嘉
(外 1 名)


4. 補正対象書類名

明細書、請求の範囲

5. 補正対象項目名

明細書、請求の範囲



6. 補正の内容

- 1) 請求の範囲を別紙のとおり補正します。
- 2) 明細書を次のとおり補正します。
 - i) 以下の箇所において、「ペース」を「ベース」と補正します。

第1頁 下から7行、下から5行、下から2行
 - ii) 第3頁第12行の「第1に。」を「第1に、」と補正します。
 - iii) 第4頁第6行の「近づけている場合」を「近づいている場合」と補正します。
 - iv) 第5頁第2行の「少なくとも1種の媒質またはジグリセロールの長鎖脂肪酸エステル」を「ジグリセロールの少なくとも1種の中鎖または長鎖の脂肪酸エステル」と補正します。
 - v) 以下の箇所において、「ラメラ液相」を「ラメラ液晶相」と補正します。

第5頁 第6行

第8頁 第6～7行
 - vi) 以下の箇所において、「媒質」を「中鎖」と補正します。

第5頁 下から9行、下から3行
 - vii) 以下の箇所において、「長鎖脂肪酸」を「長鎖の脂肪酸」と補正します。

第5頁 下から8行、下から3行
 - viii) 第6頁下から7行の「地区に好ましい」を「特に好ましい」と補正します。
 - ix) 第7頁下から5行の「溶解した時。」を「溶解した時、」と補正します。
 - x) 第8頁第10行の「ラメラ相」を「ラメラ液晶相」と補正します。
 - xi) 第9頁第13行の「たの極性液体」を「他の極性液体」と補正します。

以上

請求の範囲

1. 組成物は液体または液晶であり、生物学的に活性な物質の担体としてジグリセロールの少なくとも1種の中鎖または長鎖の脂肪酸エステルを含有し、生物学的に活性な物質は前記担体に溶解または分散していることを特徴とする生物学的に活性な物質の徐放性組成物。
2. さらにジグリセロールの脂肪酸エステルを用いて明確な脂質相を形成することができる極性液体を含有する請求項1記載の組成物。
3. 極性液体が水、グリセロール、エチレングリコール、プロピレングリコール、エタノールおよびそれらの混合物から選択される請求項2記載の組成物。
4. ジグリセロールエステルの脂肪酸がC₆～C₁₈—脂肪酸およびそれらの混合物から選択される請求項1～3の何れか1項記載の組成物。
5. 脂肪酸がC₆～C₁₄—脂肪酸およびそれらの混合物から選択される請求項4記載の組成物。
6. C₆～C₁₄—脂肪酸およびそれらの混合物が本質的に飽和脂肪酸である請求項5記載の組成物。
7. 脂肪酸がカプリル酸、カプリン酸、ラウリン酸、ミリスチン酸およびそれらの混合物から選択される請求項6記載の組成物。
8. 脂肪酸がC₁₆～C₁₈—脂肪酸およびそれらの混合物から選択される請求項4記載の組成物。
9. C₁₆～C₁₈—脂肪酸およびそれらの混合物が本質的に不飽和脂肪酸である請求項8に記載の組成物。
10. 脂肪酸がオレイン酸、レシノール酸、リノール酸、リノレン酸およびそれらの混合物から選択される請求項9記載の組成物。
11. ジグリセロールの脂肪酸エステルが50重量%以上、好ましくは70重量

%以上、より好ましくは80重量%以上、とりわけ90重量%以上のモノエステルを含有する請求項1～10の何れか1項記載の組成物。

12. 生物学的に活性な物質が両親媒性および親油性の物質、好ましくは医薬化合物から選択される請求項1～11の何れか1項記載の組成物。
13. 生物学的に活性な物質がペプチドおよびタンパク質から選択される請求項12記載の組成物。
14. 担体に溶解している場合、生物学的に活性な物質が組成物の総重量に基づいて0.1～20重量%、好ましくは0.2～10重量%の量で存在する請求項1～13の何れか1項記載の組成物。
15. 担体に分散している場合、生物学的に活性な物質が組成物の総重量に基づいて0.1～40重量%、好ましくは0.2～20重量%、最も好ましくは1～15重量%の量で存在する請求項1～13の何れか1項記載の組成物。
16. 組成物中に存在する成分の量が相転移、好ましくはラメラから立方晶相までの転移に近い製剤が得られるように選択される請求項1～15の何れか1項記載の組成物。
17. 前記脂肪酸のジグリセロールモノエステルとして前記ジグリセロールの脂肪酸エステルを含有し、均質な液状製剤であり、組成物が水または他の極性液体と接触すると液晶相またはミセル溶液に転移する請求項16記載の組成物。
18. 組成物の相の性質を制御するのに十分な量の脂肪酸、好ましくは6～18個、例えば6～14個または16～18個の炭素原子を有する脂肪酸を含有する請求項1～17の何れか1項記載の組成物。
19. 液体または液晶相がラメラ液晶相、立方液晶相、逆六方液晶相およびL2相から選択される請求項1～18の何れか1項記載の組成物。
20. a) 極性液体の量が0～50重量%の範囲であるラメラ液晶相；

b) 極性液体の量が20～50重量%の範囲である立方液晶相；
c) 極性液体の量が20～40重量%である逆六方液晶相、または
d) 極性液体の量が0～10重量%であるL2相
である請求項19記載の組成物。

21. 医薬化合物の形態の前記生物学的に活性な物質の徐放性薬剤として使用される請求項1～20の何れか1項記載の組成物。
22. 医薬化合物の経口または局所投与に適合した請求項21記載の組成物。
23. 生物学的に活性な非医療物質の徐放のための請求項1～20の何れか1項記載の組成物の使用。