

【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23年12月8日(2011.12.8)

【公表番号】特表2011-516497(P2011-516497A)

【公表日】平成23年5月26日(2011.5.26)

【年通号数】公開・登録公報2011-021

【出願番号】特願2011-503214(P2011-503214)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 13/02

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 47/24

【手続補正書】

【提出日】平成23年10月17日(2011.10.17)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

例により、処方物の有効性を証明する。

したがって、本発明は、以下の項目を提供する；

(項目1)

膀胱への点滴注入のための薬学的に許容可能なキャリア中にボツリヌス毒素を含むリポソーム処方物。

(項目2)

脂質対ボツリヌス毒素の比が送達を最適にするように調整される、項目1に記載の処方物。

(項目3)

膀胱中にリポソームキャリア中のボツリヌス毒素を点滴注入する工程を含む、過活動膀胱および下部尿路症状を治療するための方法。

(項目4)

上記ボツリヌス毒素が、7つの血清型のうちの1つまたは複数であり、二本鎖または一本鎖である、項目1に記載の処方物または項目3に記載の方法。

(項目5)

上記ボツリヌス毒素の用量が、過活動膀胱および下部尿路症状に同一の影響を及ぼすために注射によって投与される用量より少ない、項目1に記載の処方物または項目3に記載の方法。

(項目6)

点滴注入される上記処方物の体積を、取り込みを最適にするように至適化する、項目1に記載の処方物または項目3に記載の方法。

(項目7)

上記処方物を、膣、肛門、直腸、皮膚、咽頭、口腔、鼻腔、および気道が含まれる、他の

体腔および表面に点滴注入する、項目1に記載の処方物。

【手続補正2】

【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】

膀胱への点滴注入のための薬学的に許容可能なキャリア中にボツリヌス毒素を含むリポソーム処方物であって、該処方物は、取り込みを最大にする体積であるか、または該ボツリヌス毒素対脂質の比は、最大1:0.5である、処方物。

【請求項2】

前記脂質対ボツリヌス毒素の比が0.5:1に調整される、請求項1に記載の処方物。

【請求項3】

前記処方物が、30mL~60mLの体積である、請求項1に記載の処方物。

【請求項4】

膀胱への点滴注入のための薬学的に許容可能なキャリア中にボツリヌス毒素を含むリポソーム処方物であって、リポソームは、ボツリヌス毒素を含む水溶液を使用する、凍結乾燥後の再水和によって調製される、処方物。

【請求項5】

凍結乾燥の前に、抗凍結剤が前記リポソームに添加される、請求項4に記載の処方物。

【請求項6】

前記抗凍結剤が、0.5% (w/v) ~ 5% (w/v) の濃度で添加されるマンニトールである、請求項5に記載の処方物。

【請求項7】

捕捉されていない遊離ボツリヌス毒素を前記リポソームから除去する、請求項4に記載の処方物。

【請求項8】

前記リポソームが、ジパルミトイロホスファチジルコリンを含む、請求項1または5に記載の処方物。

【請求項9】

前記ボツリヌス毒素が、7つの血清型のうちの1つまたは複数である、請求項1または5に記載に記載の処方物。

【請求項10】

請求項1~9のいずれか一項に記載のリポソームキャリア中に有効量のボツリヌス毒素を含む、過活動膀胱を治療するための組成物であって、該組成物は、該膀胱に点滴注入されることを特徴とする、組成物。