

【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 1 月 5 日 (2006.1.5)

【公表番号】特表 2004-510816 (P2004-510816A)

【公表日】平成 16 年 4 月 8 日 (2004.4.8)

【年通号数】公開・登録公報 2004-014

【出願番号】特願 2002-533856 (P2002-533856)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/165 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/26 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/165

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/08

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/42

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/14

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 25/26

A 6 1 P 25/28

【手続補正書】

【提出日】平成 16 年 10 月 5 日 (2004.10.5)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 モダフィニル化合物を溶液で含んでなる製薬学的組成物。

【請求項 2】 組成物が非水性である請求項 1 の組成物。

【請求項 3】 モダフィニル化合物がモダフィニルである請求項 1 の組成物。

【請求項 4】 場合により他の賦形剤を含む請求項 1 の組成物。

【請求項 5】 モダフィニル化合物の溶解度が約 5 ~ 約 100 mg / ml である請求項 1 の組成物。

【請求項 6】 モダフィニル化合物の溶解度が約 10 ~ 約 80 mg / ml である請求項 5 の組成物。

【請求項 7】 少なくとも一つの有機溶媒を含んでなる請求項 1 の組成物。

【請求項 8】 有機溶媒がジエチレングリコールモノエチルエーテル、炭酸プロピレン、ジメチルイソソルビド、中鎖長モノグリセリドもしくはポリオールである請求項 7 の組成物。

【請求項 9】 有機溶媒が 1 - メチル - 2 - ピロリジノンである請求項 7 の組成物。

【請求項 10】 ポリオールがグリセリン、プロピレングリコールもしくはポリエチレングリコールである請求項 8 の組成物。

【請求項 11】 ポリエチレングリコールが約 200 ~ 約 5000 ダルトンである請求項 10 の組成物。

【請求項 12】 ポリエチレングリコールが約 300 ~ 約 2000 ダルトンである請求項 11 の組成物。

【請求項 13】 ポリエチレングリコールが約 300 ~ 約 1500 ダルトンである請求項 12 の組成物。

【請求項 14】 ポリエチレングリコールが PEG - 300、PEG - 400 もしくは PEG - 1450 である請求項 13 の組成物。

【請求項 15】 ポリエチレングリコールが PEG - 400 である請求項 14 の組成物。

【請求項 16】 低級アルキルアルコール及びアルキルアリアルアルコールから選択される追加溶媒をさらに含んでなる請求項 7 の組成物。

【請求項 17】 追加溶媒がベンジルアルコールである請求項 16 の組成物。

【請求項 18】 追加溶媒が組成物の約 1 % ~ 約 50 % (v / v) を含んでなる請求項 17 の組成物。

【請求項 19】 ポリエチレングリコール及びアルキルアリアルアルコールを含んでなる請求項 18 の組成物。

【請求項 20】 ポリエチレングリコールが PEG - 400 であり、そしてアルキルアリアルアルコールがベンジルアルコールである請求項 19 の組成物。

【請求項 21】 組成物が 95 : 5 (v / v) PEG - 400 : ベンジルアルコールである請求項 20 の組成物。

【請求項 22】 モダフィニル化合物が約 1 ~ 約 100 mg / ml の濃度で存在し；第一の有機溶媒がグリセリン、プロピレングリコール、ジエチレングリコールモノエチルエーテル、炭酸プロピレン、中鎖長モノグリセリド、ジメチルイソソルビドまたはポリエチレングリコールであり；そして第二の有機溶媒が低級アルキルアルコールもしくはアルキルアリアルアルコールである請求項 1 の組成物。

【請求項 23】 第一の有機溶媒がポリエチレングリコールであり、そして第二の有機溶媒がアルキルアリアルアルコールである請求項 22 の組成物。

【請求項 24】 第一の溶媒が PEG - 400 であり、そして第二の溶媒がベンジルアルコールである請求項 23 の組成物。

【請求項 25】 組成物が 95 : 5 (v / v) PEG - 400 : ベンジルアルコールである請求項 24 の組成物。

【請求項 26】 1 もしくはそれ以上の単位用量のモダフィニル化合物を含んでなる請求項 1 の組成物。

【請求項 27】 1 単位用量のモダフィニル化合物を含んでなる請求項 26 の組成物。

【請求項 28】 単位用量が 200 mg である請求項 27 の組成物。

【請求項 29】 単位用量が 100 mg である請求項 28 の組成物。

【請求項 30】 モダフィニル化合物の治療的に有効な量を溶液で含んでなる、被験体における疾病もしくは疾患を処置するための製薬学的組成物。

【請求項 31】 モダフィニル化合物の治療的に有効な量を溶液で含んでなる、被験体における疾病もしくは疾患を処置するための非水性の製薬学的組成物。

【請求項 32】 眠気、疲れ、パーキンソン病、脳虚血、発作、睡眠時無呼吸、摂食障害、注意欠陥過活動性障害、認知機能障害もしくは疲労の処置；または覚醒の促進、食欲の刺激もしくは体重増加の刺激のための請求項 31 の組成物。

【請求項 33】 被験体への組成物の投与の際に、モダフィニル化合物が該被験体における約 0.05 ~ 約 30 $\mu\text{g}/\text{ml}$ の血清レベルを有する請求項 30 の組成物。

【請求項 34】 モダフィニル化合物の血清レベルが約 1 ~ 約 20 $\mu\text{g}/\text{ml}$ である請求項 33 の組成物。

【請求項 35】 組成物が被験体への経口投与に適している請求項 1 の組成物。

【請求項 36】 組成物をカプセル内に被包する請求項 35 の組成物。

【請求項 37】 カプセルが軟ゼラチンカプセルである請求項 36 の組成物。

【請求項 38】 カプセルが硬カプセルである請求項 37 の組成物。

【請求項 39】 組成物がシロップ剤もしくはエリキシル剤である請求項 35 の組成物。

【請求項 40】 モダフィニル化合物がモダフィニルである、請求項 2、7、8、15、20、21、22、25、30、31 または 32 の組成物。