

【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28年7月14日(2016.7.14)

【公表番号】特表2014-518285(P2014-518285A)

【公表日】平成26年7月28日(2014.7.28)

【年通号数】公開・登録公報2014-040

【出願番号】特願2014-519451(P2014-519451)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/473	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 P	25/16	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/40	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/473
A 6 1 K	9/08
A 6 1 P	25/16
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/40
A 6 1 K	47/34
A 6 1 K	47/22
A 6 1 K	47/02

【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年5月24日(2016.5.24)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

- 1) 活性成分としてのアボモルヒネ；
- 2) 水溶性の共溶媒；
- 3) 酸化防止剤；および
- 4) 水、

を含む溶液の形態の医薬組成物であって、

pHが4超である、非経口投与用の医薬組成物。

【請求項2】

有効成分の量が、約10～70mg/ml、好ましくは10～65mg/mlである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

共溶媒の量が、単独でまたはその混合で、0.1～80%の間であり、より好ましくは0.2～70%の間で選択される、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

共溶媒がアルコール、またはポリオール、またはポリエーテル、またはそれらの混合か

ら選択され、好ましくはポリオールおよびポリエーテル、またはそれらの混合物から選択される、請求項1～3のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項5】

共溶媒がジオール、トリオール、シクロデクストリン誘導体、ポリエチレングリコールおよびポリエチレングリコール誘導体、またはそれらの混合物から選択される、請求項1～4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項6】

酸化防止剤が、酸およびそれらの塩、ビタミンおよびビタミン誘導体、アミノ酸、亜硫酸塩また遊離したフェノール・ラジカルスカベンジャーから選択され、好ましくは酸およびそれらの塩および亜硫酸塩から選択される、請求項1～5のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項7】

酸化防止剤がアスコルビン酸および、二亜硫酸ナトリウムから選択される、請求項1～6のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項8】

界面活性剤が任意に存在する、請求項1～7のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項9】

界面活性剤が存在する、請求項8に記載の組成物。

【請求項10】

前記界面活性剤が8～20の間のHLB(親水性親油性比)を有し、さらに好ましくは12～17の間のHLBを有する、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

界面活性剤が、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルまたはポリエチレングリコール誘導体またはポロキサマーから選択される、請求項9または10に記載の組成物。

【請求項12】

アポモルヒネと共溶媒との比(質量：質量)が1：0.1～1：40の間であり、好ましくは1：0.2～1：30の間である、請求項1～11のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項13】

pHが4～7の間であり、好ましくは5～7の間である、請求項1～12のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項14】

pH調整剤が存在する、請求項1～13に記載のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項15】

前記pH調整剤が、水酸化ナトリウム、重炭酸ナトリウム、水酸化カリウムまたは水酸化マグネシウムから選ばれる、請求項14に記載の組成物。

【請求項16】

好ましくは皮下経路による投与、好ましくは皮下注入による投与に適した、請求項1～15のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項17】

進行したパーキンソン病患者におけるオフェピソードを減少するための薬剤として使用される、請求項1～16のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項18】

注射溶液として、特にパーキンソン病の治療における注射溶液として用いられる、請求項1～16のいずれか1項に記載の組成物の使用。

【請求項19】

請求項1～16のいずれか1項に記載の組成物の製造方法であって、以下の段階に従つて定義される方法。

1) 任意の界面活性剤を計量し、ついで同じ容器において共溶媒を計量する；

2) 酸化防止剤を計量し(単独で)、そして脱気水に溶解する；

3) 酸化防止剤溶液を、攪拌のもと、単独の共溶媒へ、または界面活性剤と共に溶媒との混合物へ加える；

4) 一定量の脱気水を加え、その溶液の pH を 7.5 ± 0.5 周辺、より好ましくは pH 7 近くに合わせる；

5) アポモルヒネを計量し、そして上記溶液に加え、完全に溶解するまで攪拌する；

6) 必要に応じて、pH 調整剤を用いて pH を制御・調整する；

7) 最終的に、脱気水の残量を、要求された容量に達するために加える。