

【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26年12月4日 (2014.12.4)

【公表番号】特表2013-545745(P2013-545745A)

【公表日】平成25年12月26日 (2013.12.26)

【年通号数】公開・登録公報2013-069

【出願番号】特願2013-538326(P2013-538326)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 39/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/375 (2006.01)

A 6 1 K 31/197 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 33/04 (2006.01)

A 6 1 K 31/277 (2006.01)

A 6 1 K 31/12 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/198

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 39/06

A 6 1 K 31/375

A 6 1 K 31/197

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 33/04

A 6 1 K 31/277

A 6 1 K 31/12

【手続補正書】

【提出日】平成26年10月17日 (2014.10.17)

【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】

(i) 約 2 . 5 重量 % から約 1 0 重量 %、4 重量 % から約 7 重量 %、約 7 . 5 重量 % から約 1 2 重量 %、約 5 重量 % から約 3 0 重量 %、または約 1 0 重量 % から 2 0 重量 % のレボドパ；カルビドパ；および約 9 重量 % から約 2 0 重量 % もしくは約 9 重量 % から約 3 0 重量 %、約 1 0 重量 % から約 1 8 重量 % もしくは約 1 0 重量 % から約 2 0 重量 %、約 1 5

重量%から約30重量%、または約12重量%、13重量%、14重量%もしくは15重量%のアルギニンを含み、25で約8から約10または約9.1から約9.8のpHを有する；

(ii) 約4重量%から約7重量%、約2重量%から約12重量%、約4重量%から約10重量%もしくは約5重量%から約10重量%、約6重量%から約11重量%、または約5重量%から約20重量%のレボドパ；約1重量%から約6重量%、約1重量%から約2重量%、約1.25重量%から約1.5重量%、約2重量%から約4重量%もしくは約2重量%から約5重量%のカルビドパ；およびアルギニン、メグルミン、またはアルギニンおよびメグルミンの両方を含み、25で約9.1から約9.8のpHを有する；または

(iii) 約2.5重量%から約7重量%のレボドパ；約0重量%から約2重量%のカルビドパ；約5重量%から約18重量%のアルギニン；および約0.25重量%から約3重量%のアスコルビン酸またはその薬学的に許容される塩を含む、薬学的に許容される組成物。

【請求項2】

前記アルギニンに対するレボドパおよびカルビドパ（存在する場合）のモル比は、約1：1.8から約1：3.5である、請求項1に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項3】

(i) 約5重量%から約30重量%のレボドパおよび約9重量%から約20重量%のアルギニンを含む；または

(ii) 4重量%から約7重量%のレボドパおよび約10重量%から約20重量%のアルギニンを含む、請求項1（請求項1の(i)を選択する場合に限る）または2に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項4】

メグルミンをさらに含み、25で約9.1から約9.8のpHを有する、請求項1（請求項1の(i)を選択する場合に限る）、2または3に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項5】

(i) 約5重量%から約20重量%のレボドパおよび約1重量%から約6重量%のカルビドパを含む；または

(ii) 約2重量%から約12重量%のレボドパおよび約2重量%から約4重量%のカルビドパを含む、請求項1（請求項1の(ii)を選択する場合に限る）または2に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項6】

約8重量%から約12重量%のレボドパ、約1重量%から約3重量%のカルビドパ、および約15重量%から約35重量%のアルギニンを含む、請求項5に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項7】

アルギニンおよびメグルミンのいずれか一方を含む、請求項1（請求項1の(ii)を選択する場合に限る）、2または5に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項8】

アルギニンおよびメグルミンの両方を含む、請求項7に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項9】

前記アルギニンに対するレボドパおよびカルビドパのモル比は、約1：1.1から約1：1.9であり、前記メグルミンに対するレボドパおよびカルビドパのモル比は、約1：0.3から約1：1.5である、請求項8に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項10】

前記メグルミンに対するレボドパおよびカルビドパのモル比は、約1：0.3から約1：1.2、約1：0.4、または約1：1.1である、請求項9に記載の薬学的に許容さ

れる組成物。

【請求項 1 1】

約 2 . 0 重量 % から約 1 1 重量 % のメグルミンを含む、請求項 9 または 1 0 に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 2】

約 4 重量 % から約 1 0 重量 % のレボドパ、約 0 . 5 重量 % から約 3 重量 % のカルビドパ、約 9 重量 % から約 1 6 重量 % のアルギニン、および約 2 重量 % から約 1 0 重量 % のメグルミンを含む、請求項 4 に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 3】

約 8 重量 % から約 1 2 重量 % のレボドパ、約 1 重量 % から約 3 重量 % のカルビドパ、約 1 2 重量 % から約 1 5 重量 % のアルギニン、約 3 重量 % から約 1 0 重量 % のメグルミン、および任意で約 0 . 2 5 重量 % から 3 重量 % のアスコルビン酸を含む、請求項 8 に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 4】

酸化生成物の形成を阻害する薬剤をさらに含む、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 5】

前記薬剤は、アスコルビン酸もしくはその薬学的に許容される塩、L - システイン、N - アセチルシステイン (N A C)、グルタチオン (G S H)、 Na_2 - E D T A、 Na_2 - E D T A - C a、亜硫酸水素ナトリウム、またはそれらの組み合わせから選択される、請求項 1 4 に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 6】

前記アスコルビン酸の塩は、アスコルビン酸塩、アスコルビン酸ナトリウム、アスコルビン酸カルシウム、アスコルビン酸カリウム、パルミチン酸アスコルビル、またはステアリン酸アスコルビルから選択される、請求項 1 5 に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 7】

約 0 . 2 5 重量 %、約 0 . 2 重量 % から約 3 重量 %、または約 0 . 5 重量 % から約 1 重量 % のアスコルビン酸またはその薬学的に許容される塩を含む、請求項 1 5 または 1 6 に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 8】

(i) 5 . 4 重量 % のレボドパ、1 . 5 重量 % のカルビドパ、および 1 3 . 5 重量 % もしくは 1 4 . 8 重量 % のアルギニンを含む；

(i i) 6 重量 % のレボドパ、1 . 5 重量 % のカルビドパ、および 1 4 . 8 重量 % もしくは 1 6 重量 % のアルギニンを含む；

(i i i) 7 重量 % のレボドパ、2 重量 % のカルビドパ、および 1 7 . 8 重量 % のアルギニンを含む；

(i v) 6 重量 % のレボドパ、0 . 5 重量 % のカルビドパ、および 1 4 . 2 重量 % のアルギニンを含む；

(v) 6 重量 % のレボドパ、1 重量 % のカルビドパ、および 1 4 . 8 重量 % のアルギニンを含む；

(v i) 6 重量 % のレボドパ、2 重量 % のカルビドパ、および 1 6 . 5 重量 % のアルギニンを含む；または

(v i i) 4 . 8 重量 % のレボドパ、1 . 4 重量 % のカルビドパ、および 1 1 重量 %、1 2 . 1 重量 % もしくは 1 2 . 7 重量 % のアルギニンを含む：請求項 3 に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項 1 9】

(i) 8 重量 % のレボドパ、1 . 5 重量 % のカルビドパ、1 5 . 7 重量 % のアルギニン、および 3 . 2 重量 % のメグルミンを含む；

(i i) 8 重量 % のレボドパ、1 . 5 重量 % のカルビドパ、1 2 . 2 重量 % のアルギニン、および 7 . 9 重量 % のメグルミンを含む；

(i i i) 10 重量%のレボドパ、1.5 重量%のカルビドパ、19.2 重量%のアルギニン、および4 重量%のメグルミンを含む；

(i v) 10 重量%のレボドパ、1.5 重量%のカルビドパ、14.6 重量%のアルギニン、および9.9 重量%のメグルミンを含む；

(v) 7 重量%のレボドパ、1.5 重量%のカルビドパ、14.1 重量%のアルギニン、および2.8 重量%のメグルミンを含む；

(v i) 7 重量%のレボドパ、1.5 重量%のカルビドパ、10.7 重量%のアルギニン、および6.9 重量%のメグルミンを含む；または

(v i i) 12 重量%のレボドパ、3 重量%のカルビドパ、および24.4 重量%、29.6 重量%もしくは32.1 重量%のアルギニンを含む：請求項5に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項20】

(i) 6 重量%のレボドパ、1.5 重量%のカルビドパ、1 重量%のアスコルビン酸Na、および13.5 重量%、14.2 重量%、14.8 重量%もしくは16.0 重量%のアルギニンを含む；

(i i) 4.8 重量%のレボドパ、1.4 重量%のカルビドパ、1 重量%のアスコルビン酸Na、および11 重量%、11.6 重量%、12.1 重量%もしくは12.7 重量%のアルギニンを含む；

(i i i) 6 重量%のレボドパ、1.5 重量%のカルビドパ、1 重量%のアスコルビン酸もしくはアスコルビン酸Na、および14.8 重量%、15.8 重量%、16 重量%もしくは16.8 重量%のアルギニンを含む；

(i v) 5.4 重量%のレボドパ、1.5 重量%のカルビドパ、1 重量%のアスコルビン酸もしくはアスコルビン酸Na、および12.3 重量%、13.5 重量%もしくは14.8 重量%のアルギニンを含む；

(v) 7 重量%のレボドパ、2 重量%のカルビドパ、1 重量%のアスコルビン酸もしくはアスコルビン酸Na、および17.8 重量%のアルギニンを含む；

(v i) 6 重量%のレボドパ、1.5 重量%のカルビドパ、アスコルビン酸もしくはアスコルビン酸Na、および14.8 重量%、15.8 重量%もしくは16.8 重量%のアルギニンを含む；または

(v i i) 5.4 重量%のレボドパ、1.5 重量%のカルビドパ、アスコルビン酸もしくはアスコルビン酸Na、および12.3 重量%、13.5 重量%もしくは14.8 重量%のアルギニンを含む：請求項15に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項21】

4.8 重量%から7 重量%のレボドパ、0.5 重量%から2 重量%のカルビドパ、および11 重量%から17.8 重量%のアルギニンを含む、請求項1に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項22】

継続的な皮下、経皮、十二指腸内または静脈内投与のために調製された、請求項1～21のいずれか一項に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項23】

神経学的または運動障害の処置のための、請求項1～22のいずれか一項に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項24】

前記神経学的または運動障害は、パーキンソン病である、請求項23に記載の薬学的に許容される組成物。

【請求項25】

請求項1～21のいずれか一項に記載の薬学的に許容される組成物の投与に好適な経皮パッチ。