

【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16年9月2日(2004.9.2)

【公表番号】特表2001-508445(P2001-508445A)

【公表日】平成13年6月26日(2001.6.26)

【出願番号】特願平10-531006

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/30

【F I】

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/30

【手続補正書】

【提出日】平成15年7月18日(2003.7.18)

【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】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

手続補正書

平成15年7月18日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第531006号

2. 補正をする者

名称 ソーナス ファーマシューティカルズ, インコーポレーテッド

3. 代理人

住所 東京都港区虎ノ門1丁目17番1号

虎ノ門5森ビル3階

電話番号 03(3503)8637

氏名 (9109) 弁理士 平木 祐 輔



4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

(1) 本願請求の範囲を別紙の通り補正する。



請求の範囲

(別紙)

1. トコフェロール、
第1の界面活性剤、および
タキソイド化合物、
を含み、エマルジョン、ミセル溶液または自己乳化型薬物送達系の形態にある医薬組成物。
2. さらに第2の界面活性剤を含む、請求項1に記載の組成物。
3. 水相も含み、エマルジョンまたはミセル溶液の形態にある、請求項1に記載の組成物。
4. さらにポリエチレングリコールを含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の組成物。
5. 前記ポリエチレングリコールの平均分子量が200である、請求項4に記載の組成物。
6. 前記エマルジョンの粒径が10～500nmである、請求項1～5のいずれか1項に記載の組成物。
7. 前記エマルジョンの粒径が10～200nmである、請求項6に記載の組成物。
8. 前記第1の界面活性剤がD- α -トコフェロールポリエチレングリコール1000スクシネートである、請求項1～7のいずれか1項に記載の組成物。
9. 前記トコフェロールが α -トコフェロールである、請求項1に記載の組成物。
10. 前記 α -トコフェロールの前記D- α -トコフェロールポリエチレングリコール1000スクシネートに対する比が1:1～10:1w/wである、請求項9に記載の組成物。
11. 前記第2の界面活性剤がアニオン性、カチオン性、非イオン性および両イオン性界面活性剤からなる群より選択される、請求項2～10のいずれか1項に記載の組成物。
12. 前記第2の界面活性剤がポリオキシプロピレン-ポリオキシエチレングリコール非イオン性ブロック共重合体、アスコルビン酸-6-パルミテート、ビタミンEポリグルタメート、ステアリルアミンおよびシヨ糖脂肪酸エステルからなる群より選択される、請求項11に記載の組成物。
13. 前記ポリオキシプロピレン-ポリオキシエチレングリコール非イオン性ブロック共重合体が下記構造を有する、請求項12に記載の組成物。

$$\text{H}(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_a(\text{OC}_3\text{H}_6)_b(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_a\text{OH}$$
 (ここで、aは101であり、bは56である)
14. 前記第2の界面活性剤が少なくとも10のHLBを有する、請求項11に記載の組成物。
15. 前記タキソイド化合物がパクリタキセルである、請求項1～14のいずれか1項に記載の組成物。
16. ヒトまたは動物患者の治療方法に用いるための請求項1～15のいずれか1項に記載の組成物。
17. 医薬組成物の製造方法であって、
 a. タキソイド化合物を溶媒に溶解してタキソイド含有溶液を形成するステップ；
 b. トコフェロールを前記タキソイド含有溶液に添加してタキソイド含有トコフェロール溶液を形成するステップ；
 c. 前記溶媒を前記タキソイド含有トコフェロール溶液から除去して実質的に溶媒を含まないタキソイド含有トコフェロール溶液を形成するステップであって、実質的に溶媒を含まないタキソイド含有トコフェロール溶液中の溶媒の量が組成物の全重量に基づいて1%より少ない上記ステップ；
 を含む上記方法。
18. 前記実質的に溶媒を含まないタキソイド含有トコフェロール溶液を第1の界面活性剤と混合してプレエマルジョンを形成し、その後該プレエマルジョンを水相と均質化してエマルジョンを形成するステップをさらに含む、請求項17に記載の方法。
19. 第1の界面活性剤を前記タキソイド含有溶液に添加するステップをさらに含む、請求項17に記載の方法。

20. 第1の界面活性剤および第2の界面活性剤を前記タキソイド含有溶液に添加するステップをさらに含む、請求項17に記載の方法。
21. 第2の界面活性剤を前記水相に添加するステップをさらに含む、請求項18に記載の方法。
22. 前記溶媒がメタノール、エタノール、プロパノール、クロロホルム、イソプロパノール、ブタノールおよびペンタノールからなる群より選択される、請求項17～21のいずれか1項に記載の方法。
23. 前記第1の界面活性剤がD-α-トコフェロールポリエチレングリコール1000スクシネートである、請求項18～21のいずれか1項に記載の方法。
24. 前記第2の界面活性剤が請求項11～14で定義したものから選択される、請求項20～21のいずれか1項に記載の方法。
25. 前記タキソイド化合物がパクリタキセルである、請求項17～24のいずれか1項に記載の方法。
26. 溶媒を除去した後、D-α-トコフェロールポリエチレングリコール1000スクシネートおよびポリエチレングリコールを組成物に添加する、請求項17に記載の方法。
27. 前記エマルジョンの粒径が請求項6または7で定義した通りである、請求項18～21のいずれか1項に記載の方法。
28. 前記トコフェロールがα-トコフェロールである、請求項17～27のいずれか1項に記載の方法。