

【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3月24日(2011.3.24)

【公表番号】特表2006-526009(P2006-526009A)
 【公表日】平成18年11月16日(2006.11.16)
 【年通号数】公開・登録公報2006-045
 【出願番号】特願2006-509370(P2006-509370)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/7076 (2006.01)
 A 6 1 K 47/40 (2006.01)
 A 6 1 P 35/02 (2006.01)
 A 6 1 P 37/06 (2006.01)
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)
 A 6 1 P 31/04 (2006.01)
 A 6 1 P 1/04 (2006.01)
 A 6 1 P 25/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/7076
 A 6 1 K 47/40
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 P 37/06
 A 6 1 P 29/00 1 0 1
 A 6 1 P 31/04
 A 6 1 P 1/04
 A 6 1 P 25/00
 A 6 1 P 35/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年2月3日(2011.2.3)

【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】

固形経口剤形に製剤化された、飽和クラドリピン - シクロデキストリン複合体を含む医薬組成物であって、複合体中のクラドリピンの量を最大限まで増大するのに要求されるか、又は複合体中にクラドリピンの実質的に総てを維持するのに要求される最小量を超えるシクロデキストリンを実質的に含まず、前記シクロデキストリンは - シクロデキストリン又はヒドロキシプロピル - シクロデキストリンであり、クラドリピン対シクロデキストリンの重量比が1 : 35 ~ 1 : 50である、医薬組成物。

【請求項2】

シクロデキストリンが - シクロデキストリンである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

シクロデキストリンがヒドロキシプロピル - シクロデキストリンである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

複合体がモル比 1 : 2 のクラドリピン対 - シクロデキストリン複合体である、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

クラドリピン対 - シクロデキストリンの重量比が1 : 46である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 6】

クラドリピン対ヒドロキシプロピル - - シクロデキストリンの重量比が1 : 42である、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

クラドリピン対シクロデキストリンのモル比が、変動する濃度のシクロデキストリンにおいてクラドリピンの飽和複合体についての相溶解度ダイアグラム上に定められる点に相当する、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 8】

シクロデキストリンが - シクロデキストリンであり、前記点を、クラドリピン対 - シクロデキストリンのモル比 1 : 2 の複体の形成を示す相溶解度ダイアグラムの部分から取る、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

クラドリピン - 応答性症状の治療に投与するための固体経口剤形の医薬組成物の製造への飽和クラドリピン - シクロデキストリン複体の使用であって、この複合体は、複合体中のクラドリピンの量を最大限まで増大するのに要求されるか、又は複合体中にクラドリピンの実質的に総てを維持するのに要求される最小量を超えるシクロデキストリンを実質的に含まず、前記シクロデキストリンは - シクロデキストリン又はヒドロキシプロピル - - シクロデキストリンであり、クラドリピン対シクロデキストリンの重量比が 1 : 35 ~ 1 : 50 である前記使用。

【請求項 10】

クラドリピン応答性症状が、多発性硬化症、関節リウマチ及び白血病からなる群から選択される、請求項 9 に記載の使用。

【請求項 11】

クラドリピン応答性症状が多発性硬化症である、請求項 10 に記載の使用。

【請求項 12】

シクロデキストリンが - シクロデキストリンである、請求項 9 ~ 11 のいずれかに記載の使用。

【請求項 13】

シクロデキストリンがヒドロキシプロピル - - シクロデキストリンである、請求項 9 ~ 11 のいずれかに記載の使用。

【請求項 14】

クラドリピン対 - シクロデキストリンの重量比が1 : 46である、請求項 12 に記載の使用。

【請求項 15】

クラドリピン対ヒドロキシプロピル - - シクロデキストリンの重量比が1 : 42である、請求項 13 に記載の使用。

【請求項 16】

複合体がモル比 1 : 2 のクラドリピン対 - シクロデキストリン複合体を含む、請求項 12 に記載の使用。

【請求項 17】

クラドリピンのバイオアベイラビリティーを増強するための固体経口剤形の医薬組成物の製造への飽和クラドリピン - シクロデキストリン複体の使用であって、この複合体は、複合体中のクラドリピンの量を最大限まで増大するのに要求されるか、又は複合体中にクラドリピンの実質的に総てを維持するのに要求される最小量を超えるシクロデキストリンを実質的に含まず、前記シクロデキストリンは - シクロデキストリン又はヒドロキシ

プロピル - シクロデキストリンであり、クラドリピン対シクロデキストリンの重量比が 1 : 35 ~ 1 : 50 である前記使用。

【請求項 18】

シクロデキストリンが - シクロデキストリンである、請求項 17 に記載の使用。

【請求項 19】

シクロデキストリンがヒドロキシプロピル - シクロデキストリンである、請求項 17 に記載の使用。

【請求項 20】

クラドリピン対 - シクロデキストリンの重量比が 1 : 46 である、請求項 18 に記載の使用。

【請求項 21】

クラドリピン対ヒドロキシプロピル - シクロデキストリンの重量比が 1 : 42 である、請求項 19 に記載の使用。

【請求項 22】

複合体がモル比 1 : 2 のクラドリピン対 - シクロデキストリン複合体を含む、請求項 18 に記載の使用。

【請求項 23】

モル比 1 : 2 のクラドリピン対 - シクロデキストリン複合体。

【請求項 24】

モル比 1 : 1 のクラドリピン対 - シクロデキストリン複合体及びモル比 1 : 2 のクラドリピン対 - シクロデキストリン複体の混合物であって、モル比 1 : 2 のクラドリピン対 - シクロデキストリン複合体が優勢である、前記混合物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0015

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0015】

本発明は、固形経口剤形又は経粘膜剤形に製剤化された、飽和クラドリピン - シクロデキストリン複合体を含む医薬組成物を提供し、当該剤形は複合体中のクラドリピンの量を最大限に増大する（以下、可及的に多くすると表記）のに要求される最小量（以下、可及的に少ない量とも表記）を超えるシクロデキストリンを実質的に含まない。本発明の特定の局面では、医薬組成物は固形経口剤形又は経粘膜剤形に製剤化された、飽和クラドリピン - シクロデキストリン複合体を含み、当該剤形は複合体中のクラドリピンの実質的に総てを維持するのに要求される可及的に少ない量を超えるシクロデキストリンを実質的に含まない。この組成物は、クラドリピンが胃粘膜（経口剤形の場合）又は直腸粘膜、膣粘膜、頬粘膜もしくは鼻粘膜（経粘膜剤形の場合）と接触したときにその最も高い熱力学活性状態でクラドリピンを提供する。