

【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25年11月7日(2013.11.7)

【公表番号】特表2013-511522(P2013-511522A)

【公表日】平成25年4月4日(2013.4.4)

【年通号数】公開・登録公報2013-016

【出願番号】特願2012-539887(P2012-539887)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

C 0 7 K 7/50 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 9/08

A 6 1 P 31/04

C 0 7 K 7/50 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成25年9月13日(2013.9.13)

【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】

長期貯蔵において安定なダプトマイシン含有組成物であって、

(a) 約25mg/mL以下の濃度のダプトマイシン又はその製薬上許容される塩；及び、

(b) 塩化カルシウム及び乳酸カルシウムからなる群から選択されるカルシウム源；

を含有する薬理学的に許容される液体を含み、並びに、該ダプトマイシン含有組成物は約6～約7のpHを有し、並びに、約5～約25の温度で少なくとも約18ヶ月貯蔵された後に高性能液体クロマトグラフィー(“HPLC”)で223nmの波長で測定した場合に、総不純物は、約10%未満の曲線下面積(“AUC”)である、前記組成物。

【請求項 2】

前記約10%未満の総不純物が、該組成物に含まれているダプトマイシンの量に基づいて、約5%未満のダプトマイシン加水分解生成物、約5%未満のダプトマイシン異性体及び約5%未満の無水ダプトマイシンを含む、請求項1に記載の長期貯蔵において安定なダプトマイシン含有組成物。

【請求項 3】

前記カルシウム源が塩化カルシウムであり、且つ、該塩化カルシウムの濃度が1mg/mLよりも高い、請求項1に記載の長期貯蔵において安定なダプトマイシン含有組成物。

【請求項 4】

前記塩化カルシウムの濃度が、約1.5mg/mL～約17mg/mLである、請求項3に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項5】

前記塩化カルシウムの濃度が、約4mg/mL～約16.2mg/mLである、請求項4に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項6】

前記塩化カルシウムの濃度が、約8mg/mL～約12mg/mLである、請求項5に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項7】

前記塩化カルシウムの濃度が、約16.2mg/mLである、請求項5に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項8】

前記組成物のpHが約6.25～約6.75である、請求項1に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項9】

前記組成物のpHが約6.5～約6.75である、請求項8に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項10】

前記組成物のpHが約6.75である、請求項9に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項11】

前記組成物が、約5℃の温度で維持される、請求項1に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項12】

前記ダブトマイシンの濃度が、約1mg/mL～約25mg/mLである、請求項1に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項13】

前記ダブトマイシンの濃度が、約5mg/mL～約20mg/mLである、請求項12に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項14】

前記ダブトマイシンの濃度が約10mg/mLである、請求項13に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項15】

前記長期貯蔵が少なくとも約2年である、請求項1に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項16】

水酸化カルシウム、水酸化マグネシウム及び水酸化アルミニウムからなる群から選択されるアルカリ性水酸化物をさらに含む、請求項1に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項17】

前記アルカリ性水酸化物が、約0.5mg/mL～約1mg/mLの濃度の水酸化カルシウムである、請求項16に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項18】

前記水酸化カルシウムの濃度が約0.68mg/mLである、請求項17に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項19】

長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物であって、

(a) 約25mg/mL以下の濃度のダブトマイシン又はその製薬上許容される塩；及び、

(b) 1mg/mLよりも高い濃度の塩化カルシウム；

を含有する薬理学的に許容される液体を含み、並びに、該ダブトマイシン含有組成物は約

6～約7のpHを有し、並びに、約5～約25の温度で少なくとも約18ヶ月貯蔵された後に高性能液体クロマトグラフィー(“HPLC”)で223nmの波長で測定した場合に、総不純物は、約10%未満の曲線下面積(“AUC”)である、前記組成物。

【請求項20】

約10%未満の総不純物が、該組成物に含まれているダブトマイシンの量に基づいて、約5%未満のダブトマイシン加水分解生成物、約5%未満のダブトマイシン異性体及び約5%未満の無水ダブトマイシンを含む、請求項19に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。

【請求項21】

長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物であって、

- (a) 約25mg/mL以下の濃度のダブトマイシン又はその製薬上許容される塩；
- (b) 約16.2mg/mLの濃度の塩化カルシウム；及び、
- (c) 約0.68mg/mLの濃度の水酸化カルシウム；

を含有する薬理学的に許容される液体を含み、並びに、該ダブトマイシン含有組成物は約6～約7のpHを有し、並びに、約5～約25の温度で少なくとも約18ヶ月貯蔵された後に高性能液体クロマトグラフィー(“HPLC”)で223nmの波長で測定した場合に、総不純物は、約10%未満の曲線下面積(“AUC”)である、前記組成物。

【請求項22】

約10%未満の総不純物が、該組成物に含まれているダブトマイシンの量に基づいて、約5%未満のダブトマイシン加水分解生成物、約5%未満のダブトマイシン異性体及び約5%未満の無水ダブトマイシンを含む、請求項21に記載の長期貯蔵において安定なダブトマイシン含有組成物。