

【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20年7月3日(2008.7.3)

【公表番号】特表2008-501034(P2008-501034A)

【公表日】平成20年1月17日(2008.1.17)

【年通号数】公開・登録公報2008-002

【出願番号】特願2007-515456(P2007-515456)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/496 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 P 33/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7048 (2006.01)

A 6 1 K 31/505 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/10

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 33/00

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/7048

A 6 1 K 31/505

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 9/10

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月14日(2008.5.14)

【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】

ボサコナゾール、リン脂質、熱保護剤、および緩衝システムを含む、処方物。

【請求項 2】

水をさらに含む、請求項 1 に記載の処方物。

【請求項 3】

前記処方物がオートクレーブによって滅菌されている、請求項 2 に記載の処方物。

【請求項 4】

前記処方物が照射によって滅菌されている、請求項 2 に記載の処方物。

【請求項 5】

前記緩衝システムにリン酸ナトリウムが含まれる、請求項 1 に記載の処方物。

【請求項 6】

前記緩衝システムに有機緩衝液が含まれる、請求項 1 に記載の処方物。

【請求項 7】

前記緩衝システムに、ヒスチジン、クエン酸、グリシン、クエン酸ナトリウム、硫酸アンモニウム、または酢酸のうちの少なくとも 1 つが含まれる、請求項 1 に記載の処方物。

【請求項 8】

前記緩衝システムが、pH を約 6 . 4 から約 7 . 6 に維持する、請求項 1 に記載の処方物。

【請求項 9】

前記リン脂質に 1 - パルミトイル - 2 - オレオイル - sn - グリセロ - 3 - ホスホコリン (POPC) が含まれる、請求項 1 に記載の処方物。

【請求項 10】

前記熱保護剤にトレハロースが含まれる、請求項 1 に記載の処方物。

【請求項 11】

前記リン脂質に 1 - パルミトイル - 2 - オレオイル - sn - グリセロ - 3 - ホスホコリン (POPC) が含まれ、前記熱保護剤にトレハロースが含まれ、そして前記緩衝システムにリン酸ナトリウムが含まれる、請求項 2 に記載の処方物。

【請求項 12】

前記ボサコナゾールは、中央値が約 1 . 2 ミクロンと約 4 . 5 ミクロンとの間の粒度分布を有しており、約 3 0 0 0 個以下の粒子が 1 0 ミクロン以上の大きさであり、そして約 3 0 0 個以下の粒子が 2 5 ミクロン以上の大きさである、請求項 1 に記載の処方物。

【請求項 13】

前記処方物の成分に以下：

成分	濃度範囲
ボサコナゾール	約 5 0 m g / m l
POPC	約 4 0 m g / m l
リン酸ナトリウム一水和物	0 . 3 4 5 m g / m l
USP	
リン酸二ナトリウム無水物	1 . 0 6 5
USP	
トレハロース	2 5 0 m g / m l
注射用水、USP 適量加えて	1 m l

が含まれている、請求項 11 に記載の処方物。

【請求項 14】

抗酸化剤をさらに含む、請求項 1 に記載の処方物。

## 【請求項 15】

リン脂質対ボサコナゾールの重量比が約 1 : 1 と約 4 : 5 との間である、請求項 1 に記載の処方物。

## 【請求項 16】

熱保護剤対ボサコナゾールの重量比が約 1 : 1 と約 6 : 1 との間である、請求項 1 に記載の処方物。

## 【請求項 17】

以下：

抗真菌剤；アンホテリシン B；デオキシコール酸アンホテリシン B；フルシトシン；テルビナフィン；抗菌剤；抗ウイルス剤；ステロイド；非ステロイド系抗炎症薬（「NSAID」）；化学療法薬；および制吐剤からなる群の 1 つ以上より選択される第 2 の活性成分をさらに含む、請求項 1、9、10、11 および 13 のいずれか一項に記載の処方物。

## 【請求項 18】

前記処方物が凍結乾燥に供されている、請求項 1 に記載の処方物。