

【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30年5月31日 (2018.5.31)

【公表番号】特表2017-515812(P2017-515812A)

【公表日】平成29年6月15日 (2017.6.15)

【年通号数】公開・登録公報2017-022

【出願番号】特願2016-565334(P2016-565334)

【国際特許分類】

A 6 1 K 33/06 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

C 0 1 F 7/02 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 33/06

A 6 1 P 25/28

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/04

C 0 1 F 7/02 Z N A Z

【手続補正書】

【提出日】平成30年4月10日 (2018.4.10)

【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】

アルミニウム塩を有効成分として含む、アミロイド沈着と関係する認知症、好ましくはアルツハイマー病 (A D) の処置または予防用医薬組成物。

【請求項 2】

アルミニウム塩が一般式 $M e_a^+ A l_b^{3+} A n^c^- \cdot n H_2 O$ を有し、ここで $M e^+$ は $N a^+$ 、 K^+ 、 $L i^+$ 、 $R b^+$ 、 $C s^+$ または $N H_4^+$ であり；

$A n$ は $P O_4^{3-}$ 、 $S O_4^{2-}$ 、 $O (O H)^{3-}$ 、 O_2^- または $O H^-$ であり；

a は 0、1、2 または 3 であり；

b は 1 または 2 であり；

c は 1、2、3、4、5 または 6 であり；

n は 0 ~ 48 である、

請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

アルミニウム塩が水酸化アルミニウム、オキシ水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウムまたは硫酸アルミニウムから選択される、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

単一有効成分としてアルミニウム塩、特にオキシ水酸化アルミニウムを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 5】

アルミニウム塩がオキシ水酸化アルミニウム懸濁液、好ましくは欧州薬局方グレードオキシ水酸化アルミニウム(モノグラフ 1 6 6 4)、特にAlhydrogelである、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 6】

アルミニウム塩、好ましくはオキシ水酸化アルミニウムを、AD患者に少なくとも1.2 mg、好ましくは少なくとも1.5 mg、特に少なくとも1.8 mg(Al_2O_3 として示す)の量で投与する、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 7】

アルミニウム塩、好ましくはオキシ水酸化アルミニウムを、AD患者に1.2 mg ~ 5.0 mgの量、好ましくは1.5 ~ 3.0 mg、特に1.5 ~ 2.5 mg(Al_2O_3 として示す)の量で投与する、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 8】

アルミニウム塩、好ましくはオキシ水酸化アルミニウムを、AD患者に1.6 mg ~ 2.5 mg、好ましくは1.8 ~ 2.2 mg、特に1.9 ~ 2.0 mg(Al_2O_3 として示す)の量で投与する、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 9】

アルミニウム塩、好ましくはオキシ水酸化アルミニウムが、1以上の安定性成分、特にチオメルサル、界面活性剤、抗酸化剤、一価または二価金属イオン用錯化剤、特にエチレンジアミン四酢酸(EDTA)、糖、糖アルコール、グリセロールおよび/または緩衝物質、特にTRISまたはリン酸緩衝物質をさらに含む、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 10】

アルミニウム塩、好ましくはオキシ水酸化アルミニウムを、4 ~ 10、好ましくは5 ~ 9、より好ましくは6 ~ 8、特に7.0 ~ 7.5のpHの懸濁液を用いて、患者に投与する、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 11】

アルミニウム塩、好ましくはオキシ水酸化アルミニウムを、AD患者に皮下、節内、皮内または筋肉内投与、特に皮下投与する、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 12】

アルミニウム塩、好ましくはオキシ水酸化アルミニウムを、AD患者に少なくとも月に1回、少なくとも2ヶ月投与する、請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 13】

アルミニウム塩、好ましくはオキシ水酸化アルミニウムを、AD患者に少なくとも月に1回、少なくとも6ヶ月投与する、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 14】

アルミニウム塩、好ましくはオキシ水酸化アルミニウムを、AD患者に少なくとも月に2回、少なくとも6ヶ月、好ましくは少なくとも12ヶ月、特に少なくとも24ヶ月投与する、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 15】

アルミニウム塩、好ましくはオキシ水酸化アルミニウムを、AD患者に注射デバイス、特にシリンジにより投与し、シリンジの適用容積が0.1 ~ 10 ml、好ましくは0.2 ~ 5 ml、特に0.4 ~ 3 mlである、請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の医薬組成物。