

【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】令和3年2月25日(2021.2.25)

【公表番号】特表2020-511417(P2020-511417A)

【公表日】令和2年4月16日(2020.4.16)

【年通号数】公開・登録公報2020-015

【出願番号】特願2019-532920(P2019-532920)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/64 (2006.01)
 A 6 1 K 47/69 (2017.01)
 A 6 1 P 3/10 (2006.01)
 A 6 1 K 47/18 (2006.01)
 A 6 1 K 47/02 (2006.01)
 A 6 1 K 47/26 (2006.01)
 A 6 1 P 9/10 (2006.01)
 A 6 1 P 25/00 (2006.01)
 A 6 1 P 9/00 (2006.01)
 A 6 1 P 9/06 (2006.01)
 A 6 1 K 9/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/64
 A 6 1 K 47/69
 A 6 1 P 3/10
 A 6 1 K 47/18
 A 6 1 K 47/02
 A 6 1 K 47/26
 A 6 1 P 9/10
 A 6 1 P 25/00
 A 6 1 P 9/00
 A 6 1 P 9/06
 A 6 1 K 9/08

【誤訳訂正書】

【提出日】令和3年1月13日(2021.1.13)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0109

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0109】

試験結果は表12に示された。ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンを含有しない3種類の低濃度薬物溶液(5a'、5b'、5c')はいずれもPVC製輸液バッグにおいて顕著な薬物吸着作用を発生させ、吸着率がいずれも10%より高く、薬物濃度が顕著に低下した。それに対して、ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンを含有する低濃度薬物溶液(5a、5b、5c)はPVC製輸液バッグにおいて顕著な薬物吸着を発生させず、吸着率が0.1%より低かった。以上の結果によると、組成物におけるシクロデキストリンはPVC製輸液バッグが薬物への吸着性を顕著に抑制できたことを示した。

【誤訳訂正2】

【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】

スルホニル尿素系薬、シクロデキストリン及び添加剤を含む医薬組成物であって、
前記スルホニル尿素系薬は、グリベンクラミドであり、
前記添加剤は炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、ホウ砂、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、リン酸水素二ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、クエン酸二水素ナトリウム、クエン酸一水素ナトリウム、クエン酸ナトリウム、メグルミン、トリスヒドロキシメチルアミノメタン、モノエタノールアミン、ジエタノールアミン、リジン、アルギニン及びヒスチジンから選ばれ、

前記スルホニル尿素系薬とシクロデキストリンの重量比は 1 : 25 ~ 1000 であり；
前記スルホニル尿素系薬と添加剤の重量比は 1 : 0.5 ~ 100 である、医薬組成物。

【請求項 2】

前記添加剤とシクロデキストリンの重量比は 1 : 0.1 ~ 4000 である請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記スルホニル尿素系薬と添加剤の重量比は 1 : 1 ~ 100 である請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記スルホニル尿素系薬とシクロデキストリンの重量比は 1 : 50 ~ 1000 である請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記スルホニル尿素系薬：添加剤：シクロデキストリンの重量比は 1 : 0.5 ~ 50 : 25 ~ 250 である請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記添加剤は炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、水酸化ナトリウム及び/又はメグルミンである、である請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記シクロデキストリンは -シクロデキストリン、-シクロデキストリン、-シクロデキストリン及びその薬学的に許容されるシクロデキストリン誘導体から選ばれる請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記添加剤は水酸化ナトリウム、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、ホウ砂及びメグルミンから選ばれる請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

さらにグルコース、塩化ナトリウム、凍結乾燥添加剤、pH調整剤及び/又は水を含む請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

注射剤である請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

溶液型注射剤である請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

以下の一つ又は複数の特徴を有する：

a) 前記添加剤の濃度は 0.01 ~ 0.5 % (w/v) であり、前記シクロデキストリンの濃度は 0.5 ~ 10 % (w/v) であり、前記スルホニル尿素系薬の濃度は前記溶液型注射剤での該スルホニル尿素系薬の飽和濃度以下であり、

b) 前記添加剤の濃度は 0.1 ~ 0.5 % (w/v) であり、前記シクロデキストリン

の濃度は 0.5 ~ 10% (w/v) であり、前記スルホニル尿素系薬の濃度は前記溶液型注射剤での該スルホニル尿素系薬の飽和濃度以下であり、

c) 前記添加剤の濃度は 0.1 ~ 0.3% (w/v) であり、前記シクロデキストリンの濃度は 1 ~ 5% (w/v) であり、前記スルホニル尿素系薬の濃度は前記溶液型注射剤での該スルホニル尿素系薬の飽和濃度以下であり、

d) 前記添加剤の濃度は 1 ~ 10% (w/v) であり、前記シクロデキストリンの濃度は 1 ~ 30% (w/v) であり、前記スルホニル尿素系薬の濃度は前記溶液型注射剤での該スルホニル尿素系薬の飽和濃度以下であり、

e) 前記添加剤の濃度は 4 ~ 6% (w/v) であり、前記シクロデキストリンの濃度は 5 ~ 20% (w/v) であり、前記スルホニル尿素系薬の濃度は前記溶液型注射剤での該スルホニル尿素系薬の飽和濃度以下である請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

pH 値が 5 ~ 11 である請求項 10 - 12 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

添加剤及びシクロデキストリンを溶剤中に溶解するステップ a) と、

ステップ a) の製品にスルホニル尿素系薬を加えて、攪拌して混合するステップ b) と

、必要に応じて、ステップ b) の製品に凍結乾燥添加剤を加えて、pH 値を調整するステップ c) と、

ステップ b) 又は c) の製品を殺菌するステップ d) とを含み、

必要に応じて、ステップ d) の製品を乾燥させて、所望組成物を得る、

請求項 1 - 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物の調製方法。

【請求項 15】

請求項 1 - 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物の急性脳卒中、神経障害、外傷性脳損傷、脳浮腫、脊髄損傷、心筋梗塞、ショック、臓器虚血、心室性不整脈、I 型糖尿病又は II 型糖尿病を予防及び / 又は治療するための薬物の調製における使用。

【請求項 16】

急性脳卒中、神経学的欠損、外傷性脳損傷、脳浮腫、脊髄損傷、心筋梗塞、ショック、臓器虚血、心室性不整脈、I 型糖尿病又は II 型糖尿病を予防及び / 又は治療するための方法における使用のための、請求項 1 - 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

添加剤はスルホニル尿素系薬と相互作用を発生させて、シクロデキストリンの包接効率を高め、さらに薬物溶解度を改善する物質である請求項 1 - 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記薬学的に許容されるシクロデキストリン誘導体は -シクロデキストリン及びその薬学的に許容されるシクロデキストリン誘導体である請求項 1 - 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記薬学的に許容されるシクロデキストリン誘導体はジメチル - シクロデキストリン、2 - ヒドロキシエチル - シクロデキストリン、2 - ヒドロキシプロピル - シクロデキストリン、3 - ヒドロキシプロピル - シクロデキストリン、スルホブチルエーテル - シクロデキストリン及びトリメチル - シクロデキストリンから選ばれる請求項 1 - 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記薬学的に許容されるシクロデキストリン誘導体は 2 - ヒドロキシプロピル - シクロデキストリン、3 - ヒドロキシプロピル - シクロデキストリン及び / 又はスルホブチルエーテル - シクロデキストリンである請求項 1 - 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

前記薬学的に許容されるシクロデキストリン誘導体は2 - 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 - 13のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項22】

溶液型注射剤又は粉末注射剤である請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項23】

pH値が7 ~ 11である請求項10 - 12のいずれか一項に記載の医薬組成物。