【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19年5月10日(2007.5.10)

【公表番号】特表2006-522105(P2006-522105A)
【公表日】平成18年9月28日(2006.9.28)
【年通号数】公開・登録公報2006-038
【出願番号】特願2006-507360(P2006-507360)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　47/14　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/22　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/34　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/48　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　47/14
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/22
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｋ　 9/48

【手続補正書】
【提出日】平成19年3月16日(2007.3.16)
【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】
ａ）担体組成物；及び
ｂ）医薬活性物質又はプロドラッグ
を含有する医薬組成物であって、
ここで該担体組成物が、
ｉ）α－ヒドロキシ酸エステル、及び
ｉｉ）アシルグリセロール
を含む送達組成物を含み、前記エステルは、少なくとも１つのα－ヒドロキシ酸部分、少なくとも１つのグリセロール部分及び少なくとも１つの脂肪酸部分から必須に成り、前記α－ヒドロキシ酸エステルが前記担体組成物中に３６重量（ｗ／ｗ）％以上で存在する、前記医薬組成物。
【請求項２】
前記担体組成物が送達組成物及び共溶媒を含む、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項３】
前記共溶媒が親水性である、請求項２に記載の医薬組成物。
【請求項４】
前記共溶媒が、エタノール、ベンジルアルコール、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、グリセリン、水及びＮ－メチル－２－ピロリドン又はこれらの混合物から成る群より選択される、請求項３に記載の医薬組成物。
【請求項５】
前記共溶媒が親油性である、請求項２に記載の医薬組成物。

【請求項６】
前記共溶媒が、トリアセチン、オレイン酸エチル、長鎖アルコール及びミリスチン酸イソプロピル又はこれらの混合物から成る群より選択される、請求項５に記載の医薬組成物。
【請求項７】
前記α－ヒドロキシ酸エステルが、１又はそれ以上のα－ヒドロキシ酸によるモノアシルグリセロール、ジアシルグリセロール又はこれらの組合せのエステル化によって形成される、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項８】
前記α－ヒドロキシ酸エステルが、１又はそれ以上のα－ヒドロキシ酸によるモノアシルグリセロールのエステル化によって形成され、前記モノアシルグリセロールが天然植物又は動物ソースから得られる、請求項７に記載の医薬組成物。
【請求項９】
前記モノアシルグリセロールが、ヤシ油、パーム核油及びダイズ油から成る群より得られる、請求項８に記載の医薬組成物。
【請求項１０】
前記α－ヒドロキシ酸エステルが、乳酸、クエン酸又はこの両方によるモノアシルグリセロールのエステル化によって形成される、請求項９に記載の医薬組成物。
【請求項１１】
前記α－ヒドロキシ酸エステルの脂肪酸部分が、不飽和脂肪酸鎖、飽和脂肪酸鎖又はこれらの組合せを含む、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項１２】
前記α－ヒドロキシ酸エステルの脂肪酸部分が、C_6－C_{24}の範囲の長さの飽和又は不飽和脂肪酸鎖を含む、請求項１１に記載の医薬組成物。
【請求項１３】
前記α－ヒドロキシ酸エステルの脂肪酸部分が、C_8－C_{18}の範囲の長さの飽和脂肪酸鎖を含む、請求項１２に記載の医薬組成物。
【請求項１４】
前記α－ヒドロキシ酸エステルのα－ヒドロキシ酸部分が、乳酸、クエン酸又はこれらの組合せである、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項１５】
前記α－ヒドロキシ酸エステルが中和されていない、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項１６】
前記α－ヒドロキシ酸エステルが部分的に中和されている、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項１７】
前記送達組成物が、Ｉｍｗｉｔｏｒ（商標）３７０、Ｉｍｗｉｔｏｒ（商標）３７５、Ｉｍｗｉｔｏｒ（商標）３７７及びＩｍｗｉｔｏｒ（商標）３８０から成る群より選択される、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項１８】
前記送達組成物がＩｍｗｉｔｏｒ（商標）３８０から必須に成る、請求項１７に記載の医薬組成物。
【請求項１９】
前記Ｉｍｗｉｔｏｒ（商標）３８０が中和されていない、請求項１８に記載の医薬組成物。
【請求項２０】
軟弾性カプセル殻をさらに含み、前記担体組成物及び前記医薬活性物質又はプロドラッグがこのカプセル殻の中に含まれている、請求項１９に記載の医薬組成物。
【請求項２１】
前記医薬活性物質又はプロドラッグが疎水性薬剤である、請求項１に記載の医薬組成物

。
【請求項２２】
前記送達組成物が、ｐＨがｐＨ４未満である媒質中で親油特性を与える、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項２３】
前記ｐＨがｐＨ１－３である、請求項２２に記載の医薬組成物。
【請求項２４】
前記送達組成物が、ｐＨがｐＨ４又はそれ以上である媒質中で界面活性特性を与える、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項２５】
前記ｐＨがｐＨ６－８である、請求項２４に記載の医薬組成物。
【請求項２６】
ａ）送達組成物
；及び
ｂ）医薬活性物質又はプロドラッグ
を含有する医薬組成物であって、
ここで該送達組成物は、
ｉ）α－ヒドロキシ酸エステル（前記エステルは、少なくとも１つのα－ヒドロキシ酸部分、少なくとも１つのグリセロール部分及び少なくとも１つの脂肪酸部分から必須に成り、前記α－ヒドロキシ酸エステルが送達組成物中に６０重量％又はそれ以上で存在する）、及び
ｉｉ）アシルグリセロール、
を含む、前記医薬組成物。
【請求項２７】
ａ）担体組成物；及び
ｂ）医薬活性物質又はプロドラッグ、
を含有する医薬組成物であって、
ここで該担体組成物は、
１）以下を含む送達組成物：
ｉ）少なくとも１つのα－ヒドロキシ酸部分、少なくとも１つのグリセロール部分及び少なくとも１つの脂肪酸部分から成る、α－ヒドロキシ酸エステル、及び
ｉｉ）アシルグリセロール
；及び
２）共溶媒
から必須に成る、前記医薬組成物。
【請求項２８】
１）カプセル殻；及び
２）充填組成物、
を含有する医薬カプセルであって、
ここで該充填組成物は、
ａ）以下を含む送達組成物：
ｉ）α－ヒドロキシ酸エステル（前記エステルは、少なくとも１つのα－ヒドロキシ酸部分、少なくとも１つのグリセロール部分及び少なくとも１つの脂肪酸部分から必須に成り、前記α－ヒドロキシ酸エステルが充填組成物中に３６重量％以上で存在する）、及び
ｉｉ）アシルグリセロール
；及び
ｂ）医薬活性物質又はプロドラッグ、
を含む、前記医薬カプセル。
【請求項２９】

前記充填組成物が共溶媒をさらに含む、請求項２８に記載の医薬カプセル。
【請求項３０】
前記α－ヒドロキシ酸エステルが、１又はそれ以上のα－ヒドロキシ酸によるモノアシルグリセロール、ジアシルグリセロール又はこの両方のエステル化によって形成され、前記モノアシルグリセロール及びジアシルグリセロールが天然植物又は動物ソースから得られる、請求項２８に記載の医薬カプセル。
【請求項３１】
前記α－ヒドロキシ酸エステルが、乳酸、クエン酸又はこれらの組合せによるモノアシルグリセロールのエステル化によって形成される、請求項２８に記載の医薬カプセル。
【請求項３２】
前記送達組成物が、Ｉｍｗｉｔｏｒ（商標）３７０、Ｉｍｗｉｔｏｒ（商標）３７５、Ｉｍｗｉｔｏｒ（商標）３７７及びＩｍｗｉｔｏｒ（商標）３８０から成る群より選択される、請求項２８に記載の医薬カプセル。
【請求項３３】
前記送達組成物が基本的にＩｍｗｉｔｏｒ（商標）３８０から必須に成る、請求項３２に記載の医薬カプセル。
【請求項３４】
前記α－ヒドロキシ酸エステルが中和されていない、請求項２８に記載の医薬カプセル。
【請求項３５】
経口投与に適する、請求項２８に記載の医薬カプセル。
【請求項３６】
前記カプセル殻が、軟弾性ゼラチンカプセル殻、硬ゼラチンカプセル殻、デンプンベースのカプセル殻及びヒドロキシプロピルメチルセルロース（ＨＰＭＣ）ベースのカプセル殻から成る群より選択される、請求項２８に記載の医薬カプセル。
【請求項３７】
前記医薬活性物質又はプロドラッグが疎水性薬剤である、請求項２８に記載の医薬カプセル。
【請求項３８】
１）医薬組成物を製造するステップ；及び
２）前記医薬組成物を経口投与によって被験者に送達するステップ
を含む方法であって、
前記医薬組成物は、
ａ）担体組成物、及び
ｂ）医薬活性物質又はプロドラッグ、
を含有し、
ここで該担体組成物は、以下：
ｉ）α－ヒドロキシ酸エステル（前記エステルは、少なくとも１つのα－ヒドロキシ酸部分、少なくとも１つのグリセロール部分及び少なくとも１つの脂肪酸部分から必須に成り、前記α－ヒドロキシ酸エステルが担体組成物中に３６重量％で存在する）、及び
ｉｉ）アシルグリセロール
を含む送達組成物を含む、前記方法。
【請求項３９】
前記担体組成物が共溶媒を含む、請求項３８に記載の方法。
【請求項４０】
前記α－ヒドロキシ酸エステルが、１又はそれ以上のα－ヒドロキシ酸によるモノアシルグリセロール、ジアシルグリセロール又はこれらの組合せのエステル化によって形成され、前記モノアシルグリセロール及びジアシルグリセロールが天然植物又は動物ソースから得られる、請求項３８に記載の方法。

【請求項４１】
前記α－ヒドロキシ酸エステルが、乳酸、クエン酸又はこれらの組合せによるモノアシルグリセロールのエステル化によって形成される、請求項３８に記載の方法。
【請求項４２】
前記送達組成物が、Ｉｍｗｉｔｏｒ（商標）３７０、Ｉｍｗｉｔｏｒ（商標）３７５、Ｉｍｗｉｔｏｒ（商標）３７７及びＩｍｗｉｔｏｒ（商標）３８０から成る群より選択される、請求項３８に記載の方法。
【請求項４３】
前記送達組成物がＩｍｗｉｔｏｒ（商標）３８０から必須に成る、請求項４２に記載の方法。
【請求項４４】
前記α－ヒドロキシ酸エステルが中和されていない、請求項３８に記載の方法。
【請求項４５】
前記医薬活性物質又はプロドラッグが疎水性薬剤である、請求項３８に記載の方法。
【請求項４６】
送達ステップにおいて、前記送達組成物が、低ｐＨ環境では前記医薬組成物を親油性にすることができ、より高いｐＨ環境では前記医薬組成物を界面活性にすることができる、請求項３８に記載の方法。
【請求項４７】
前記低ｐＨ環境が、ｐＨがｐＨ４未満の媒質であり、前記のより高いｐＨ環境が、ｐＨがｐＨ４又はそれ以上の媒質である、請求項４６に記載の方法。
【請求項４８】
前記低ｐＨ環境が胃を含み、前記のより高いｐＨ環境が腸管を含む、請求項４６に記載の方法。