

【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3月21日 (2013.3.21)

【公開番号】特開2012-92139(P2012-92139A)

【公開日】平成24年5月17日 (2012.5.17)

【年通号数】公開・登録公報2012-019

【出願番号】特願2011-286557(P2011-286557)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4704 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4704

A 6 1 P 27/02

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/02

【手続補正書】

【提出日】平成25年1月24日 (2013.1.24)

【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】

水溶性高分子および界面活性剤から選択される少なくとも 1 種の化合物、酸水溶液、および水溶性レバミピド塩含有水溶液の混和物を含む、レバミピド結晶の水性懸濁溶液。

【請求項 2】

混和物が超音波照射を受ける、請求項 1 に記載の水性懸濁溶液。

【請求項 3】

水溶性高分子および界面活性剤から選択される化合物がヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールまたはポリソルベート 80 である請求項 1 または 2 に記載の水性懸濁溶液。

【請求項 4】

水溶性高分子および界面活性剤から選択される化合物がヒドロキシプロピルメチルセルロースである、請求項 1 または 2 に記載の水性懸濁溶液。

【請求項 5】

レバミピド結晶の水性懸濁溶液が酸性である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のレバミピド結晶の水性懸濁溶液。

【請求項 6】

pH を塩基で 5 ~ 7 の範囲に調整した、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のレバミピ

ド結晶の水性懸濁溶液。

【請求項 7】

請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の水性懸濁溶液に塩基を加えて pH を 3 ～ 7 にし、分散および / または透析を行った後、pH を 5 ～ 7、レバミピドの濃度を 0.5 ～ 5 % (重量 / 容積) に調整したレバミピド結晶の眼科用水性懸濁溶液。

【請求項 8】

請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の水性懸濁溶液に塩基を加えて pH を 3 ～ 7 にし、分散および / または透析を行った後、pH を 5 ～ 7、レバミピドの濃度を 0.5 ～ 5 % (重量 / 容積) に調整し、ろ過滅菌を行った無菌のレバミピド結晶の眼科用水性懸濁溶液。

【請求項 9】

透析を行って濃縮された懸濁液中のレバミピドの濃度を、精製水で 0.5 ～ 5 % (重量 / 容積) に調整した請求項 7 または 8 に記載の水性懸濁溶液。

【請求項 10】

濃度が 0.5 ～ 5 % (重量 / 容積) であるレバミピド結晶の水性懸濁液の 640 nm における透過率が、20 % 以上である請求項 7 ～ 9 のいずれか一項に記載の水性懸濁溶液。

【請求項 11】

得られたレバミピド結晶の形状が、長径 1000 nm 未満、短径 60 nm 未満で、長径と短径の比が 4 以上の均一な針状結晶である、請求項 7 ～ 10 のいずれか一項に記載の水性懸濁溶液。

【請求項 12】

水溶性高分子および界面活性剤から選択される少なくとも 1 種の化合物、酸水溶液、および水溶性レバミピド塩含有水溶液を混和することを特徴とする、レバミピド結晶の水性懸濁溶液の製造方法。

【請求項 13】

請求項 12 記載の方法で製造された水性懸濁溶液に塩基を加えて pH を 3 ～ 7 に調整し、分散および / または透析を行った後、pH を 5 ～ 7、レバミピドの濃度を 0.5 ～ 5 % (重量 / 容積) に調整することを特徴とする、レバミピド結晶の眼科用水性懸濁溶液の製造方法。

【請求項 14】

請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の水性懸濁溶液に塩基を加えて pH を 3 ～ 7 に調整し、分散および / または透析を行った後、pH を 5 ～ 7、レバミピドの濃度を 0.5 ～ 5 % (重量 / 容積) に調整し、ろ過滅菌を行うことを特徴とする、無菌のレバミピド結晶の眼科用水性懸濁溶液の製造方法。