

【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 18 年 11 月 24 日 (2006.11.24)

【公表番号】特表 2006-514923(P2006-514923A)

【公表日】平成 18 年 5 月 18 日 (2006.5.18)

【年通号数】公開・登録公報 2006-019

【出願番号】特願 2004-546264(P2004-546264)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 31/496 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/40

A 6 1 P 25/18

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 10 月 6 日 (2006.10.6)

【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】

可溶化されたアリアル複素環式化合物および粘性物質を含有する注射可能なデボ製剤。

【請求項 2】

アリアル複素環式化合物がジブラシドンである請求項 1 記載の注射可能なデボ製剤。

【請求項 3】

アリアル複素環式化合物がシクロデキストリンで可溶化された請求項 1 または 2 に記載の注射可能なデボ製剤。

【請求項 4】

場合により結晶化防止剤を含有し、シクロデキストリンは約 50 % w/v を超える濃度で存在させる請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の注射可能なデボ製剤。

【請求項 5】

粘性物質はセルロース誘導体、ポリビニルピロリドン、アルギン酸塩、キトサン、デキストラン、ゼラチン、ポリエチレングリコール、ポリオキシエチレンエーテル、ポリオキシプロピレンエーテル、ポリラクチド、ポリグリコライド、ポリカプロラクトン、ポリ無水物、ポリアミン、ポリウレタン、ポリエステルアミド、ポリオルトエステル、ポリジオキサノン、ポリアセタール、ポリカルボネート、ポリオルトカルボネート、ポリホスファゼン、スクシネート、ポリ(マレイン酸)、ポリ(アミノ酸)、ポリヒドロキシセルロース、キチン、上述のコポリマーもしくはターポリマー、スクロースアセテートイソブチレート、PLGA、ステアリン酸 / NMP、またはそれらの混合物を含有する請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の注射可能なデボ製剤。

【請求項 6】

セルロース誘導体は、メチルセルロース、ナトリウムカルボキシメチルセルロースまたはヒドロキシプロピルメチルセルロースを含み、ポリラクチド、ポリグリコライド、それらのコポリマーまたはターポリマーは、ポリ乳酸 - コ - グリコール酸を含む請求項 5 記載の注射可能なデポ製剤。

【請求項 7】

シクロデキストリンは、 α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン、HPBCD、SBECDまたはそれらの混合物である請求項 3 ~ 6 のいずれかに記載の注射可能なデポ製剤。

【請求項 8】

可溶化されたアリール複素環式化合物はシクロデキストリンとの予め形成されたコンプレックスを含有する請求項 3 記載の注射可能なデポ製剤。

【請求項 9】

さらに水；場合により結晶化防止剤；およびピロリドンまたはピロリドンの混合物からなる共溶媒を含有する請求項 3 記載の注射可能なデポ製剤。

【請求項 10】

さらに非水性の極性溶媒を含有する請求項 3 記載の注射可能なデポ製剤。

【請求項 11】

製剤は約 3.2 cpsより大きい粘度を有する請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の注射可能なデポ製剤。

【請求項 12】

SBECDで可溶化されたジブラシドンメシレートおよび粘性物質を含有する筋肉内注射用のデポ製剤。

【請求項 13】

SBECDは約 5 % w/v ~ 約 35 % w/vの濃度で存在させ、粘性物質は水性のビヒクル中のナトリウムカルボキシメチルセルロースである請求項 12 記載のデポ製剤。

【請求項 14】

1日あたり少なくとも約 10 mg A ~ 約 30 mg Aのジブラシドン少なくとも約 8 時間 ~ 約 2 週間提供するのに十分な量のジブラシドンメシレート、ここで該ジブラシドンメシレートはSBECDで可溶化され、該SBECDは約 5 % ~ 約 35 % w/vの濃度で存在させる、

約 0.25 % w/v ~ 約 2 % w/vの濃度で存在させるナトリウムカルボキシメチルセルロース、

場合により約 1 % までの量存在させる医薬的に許容される界面活性剤、および水

を含有する筋肉内注射用のデポ製剤。

【請求項 15】

1日あたり少なくとも約 10 mg A ~ 約 30 mg Aのジブラシドン少なくとも約 8 時間 ~ 約 2 週間提供するのに十分な量のジブラシドン含有し、上記ジブラシドンはSBECDで可溶化され、さらに粘性物質を含有する、精神障害たとえば統合失調症を処置するための筋肉内注射用のデポ製剤。