

【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3月22日(2018.3.22)

【公開番号】特開2018-9031(P2018-9031A)

【公開日】平成30年1月18日(2018.1.18)

【年通号数】公開・登録公報2018-002

【出願番号】特願2017-198425(P2017-198425)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 K 31/496 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

A 6 1 P 25/22 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/5513 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 9/10

A 6 1 P 25/18

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 25/22

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 25/00

A 6 1 K 31/5513

【手続補正書】

【提出日】平成30年2月8日(2018.2.8)

【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

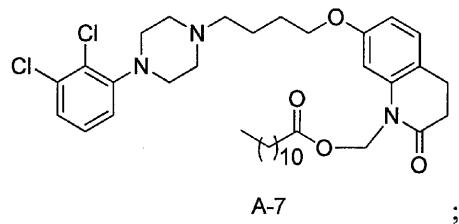
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

(a) 化合物A-7;

【化1】



(b) ミリスチン酸イソプロピルである、脂肪酸アルキルエステル；
 (c) ポリソルベート20；および
 (d) 滅菌水、無菌注射用水、滅菌生理食塩水、リングル液、ブドウ糖液、リン酸緩衝溶液、クエン酸緩衝溶液、酒石酸緩衝溶液、および酢酸緩衝溶液からなる群から選択される水性媒体から成る。

水性で凝集した注射可能な懸濁液を形成する医薬組成物。

【請求項2】

前記成分(a)、(b)、および(c)が注射用に再度懸濁状態にできるように、所定の沈降層の高さより多くフロックが沈降する、成分(a)を含むフロックを形成できる比率で成分(b)および(c)が存在する、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

層の高さが、24時間の静置後に凝集していない組成物と比較して少なくとも20～160%増加した沈降物の高さからなる、請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

前記成分(c)に対する(b)の比率が、20ゲージ以上の注射針を使用して前記組成物の注射が可能になる比率である、請求項2に記載の組成物。

【請求項5】

前記成分(c)に対する(b)の比率は、およそ重量比2.5：1である、請求項2に記載の組成物。

【請求項6】

前記成分(c)に対する(b)の比率は、およそ重量比1：1である、請求項2に記載の組成物。

【請求項7】

約0.2～1重量%のミリスチン酸イソプロピルを含む、請求項2に記載の組成物。

【請求項8】

約0.05～0.8重量%のポリソルベート20を含む、請求項2に記載の組成物。

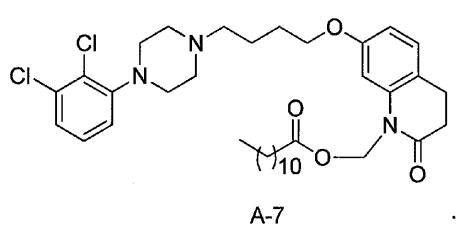
【請求項9】

前記成分(a)の濃度がおよそ15～35重量%である、請求項2に記載の組成物。

【請求項10】

(a) 化合物A-7；

【化2】



(b) ミリスチン酸イソプロピル；

(c) ポリソルベート 20 ; および

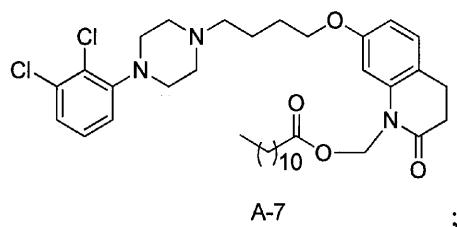
(d) 滅菌水、無菌注射用水、滅菌生理食塩水、リンゲル液、ブドウ糖液、リン酸緩衝溶液、クエン酸緩衝溶液、酒石酸緩衝溶液、および酢酸緩衝溶液からなる群から選択される水性担体

から成る、注射可能な医薬組成物。

【請求項 1 1】

(a) およそ 15 ~ 35 重量 % の化合物 A - 7 ;

【化 3】



(b) およそ 0.2 ~ 1 重量 % のミリスチン酸イソプロピル ;

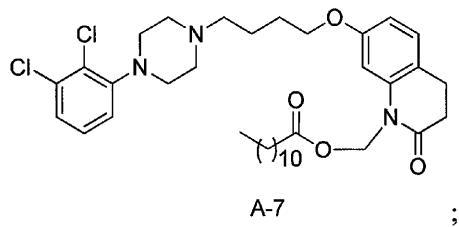
(c) およそ 0.05 ~ 0.8 重量 % のポリソルベート 20

を含む、請求項 1 0 に記載の注射可能な医薬組成物。

【請求項 1 2】

(a) 20 ~ 30 重量 % の化合物 A - 7 ;

【化 4】



(b) 0.2 ~ 1 重量 % のミリスチン酸イソプロピル ;

(c) 0.05 ~ 0.8 重量 % のポリソルベート 20

(d) 滅菌水、無菌注射用水、滅菌生理食塩水、リンゲル液、ブドウ糖液、リン酸緩衝溶液、クエン酸緩衝溶液、酒石酸緩衝溶液、および酢酸緩衝溶液からなる群から選択される水性担体

から成る、医薬組成物。

【請求項 1 3】

約 0.2 ~ 0.5 重量 % のミリスチン酸イソプロピルを含む、請求項 2 に記載の組成物

。

【請求項 1 4】

前記滅菌生理食塩水がリン酸緩衝生理食塩水である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 1 5】

前記滅菌生理食塩水がリン酸緩衝生理食塩水である、請求項 1 0 に記載の組成物。

【請求項 1 6】

前記滅菌生理食塩水がリン酸緩衝生理食塩水である、請求項 1 2 に記載の組成物。