

【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23年11月4日(2011.11.4)

【公表番号】特表2011-518875(P2011-518875A)

【公表日】平成23年6月30日(2011.6.30)

【年通号数】公開・登録公報2011-026

【出願番号】特願2011-506828(P2011-506828)

【国際特許分類】

A 6 1 K 36/02 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/80 Z

A 6 1 P 27/02

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/48

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年9月12日(2011.9.12)

【誤訳訂正1】

【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】

粗製のドウナリエラ粉末を含む、網膜変性疾患または網膜の外傷を患っている対象の昼間視力および/または視野の改善用医薬組成物であって、前記ドウナリエラ粉末は、9-シス-β-カロテン異性体とオールトランス-β-カロテン異性体との比およそ1:1で、または9-シス-β-カロテン異性体とオールトランス-β-カロテン異性体との比1超:1でβ-カロテンを含む、医薬組成物。

【請求項2】

前記網膜疾患は、網膜色素変性(RP)、レーバー先天性黒内障(LCA)、加齢黄斑変性(AMD)、劣性RP、優性網膜色素変性、X連鎖性網膜色素変性、不完全優勢X連鎖性網膜色素変性、優性レーバー先天性黒内障、網膜色素変性を伴う劣性後索運動失調、RPEの側細動脈蓄積を伴う劣性網膜色素変性、網膜色素変性RP12、アッシャー症候群、感音難聴を伴う優性網膜色素変性、劣性白点状網膜炎、劣性アルストレーム症候群、劣性バルデ・ビードル症候群、黄斑ジストロフィーまたは網膜変性を伴う優性脊髄小脳変性症、劣性無ベータリポ蛋白血症、黄斑変性を伴う劣性網膜色素変性、成人型劣性レフサム病、乳児型劣性レフサム病、劣性増強型S錐体症候群、精神遅滞を伴う網膜色素変性、筋障害を伴う網膜色素変性、劣性ニューファンドランド桿体-錐体ジストロフィー、無色素網膜色素変性、扇形網膜色素変性、局所網膜色素変性、シニア-ローケン症候群、ジュベール症候群、若年性シュタルガルト病、遅発性シュタルガルト病、シュタルガルト型優性黄斑ジストロフィー、優性シュタルガルト様黄斑ジストロフィー、劣性黄斑ジストロフィー、劣性黄色斑眼底、劣性錐体-桿体ジストロフィー、進行性のX連鎖性錐体-桿体ジストロフィー、優性錐体-桿体ジストロフィー、錐体-桿体ジストロフィー;ド・グルーシー症候群、優性錐体ジストロフィー、X連鎖性錐体ジストロフィー、劣性錐体ジストロフィー、過剰桿体網膜電図検査を伴う劣性錐体ジストロフィー、X連鎖性萎縮性黄斑ジストロフィー、X連鎖性網膜分離症、

優性黄斑ジストロフィー、優性の放射状黄斑ドルーゼ、優性牛眼状黄斑ジストロフィー、優性蝶形黄斑ジストロフィー、優性成人卵黄状黄斑ジストロフィー、優性ノースカロライナ型黄斑ジストロフィー、優性網膜-錐体ジストロフィー1、優性嚢胞様黄斑ジストロフィー、優性異型卵黄状黄斑ジストロフィー、Foveo黄斑性萎縮症、優性ベスト型黄斑ジストロフィー、進行性の優性ノースカロライナ様黄斑ジストロフィー、貧毛症を伴う劣性若年性黄斑ジストロフィー、劣性の中心窩形成不全および前眼部形成不全、劣性錐体順応遅延、青錐体一色型色覚異常の黄斑ジストロフィー、II型糖尿病および難聴を伴う黄斑性パターンジストロフィー、神鳥斑点網膜、パターンジストロフィー、優性スティックラー症候群、優性マーシャル症候群、優性硝子体網膜変性、優性家族性滲出性硝子体網膜疾患、優性硝子体網脈絡膜症；優性血管新生炎症性硝子体網膜疾患、ゴールドマン-ファールブル症候群、劣性色覚異常、優性第三色覚異常、劣性桿体一色型色覚異常、先天性赤緑色覚異常、第二色覚異常、赤色覚異常、緑色弱、第一色弱、劣性小口病、優性遅発性黄斑ジストロフィー、劣性脳回転状萎縮、優性限局性萎縮、優性中心性輪紋状脈絡膜ジストロフィー、X連鎖性コロイデミア、中心性輪紋状脈絡膜萎縮、中心性脈絡膜萎縮、乳頭周囲網脈絡膜萎縮、進行性の優性二病巣性網脈絡膜萎縮、進行性の二病巣性網脈絡膜萎縮、優性ドインの蜂巣状網膜変性、エナメル質形成不全、劣性ピエッティ結晶沈着角膜網膜ジストロフィー、レイノー現象および偏頭痛を伴う優性遺伝性血管網膜症、優性ワグナー病およびびらん性硝子体網膜症、劣性小眼球および網膜疾患候群；劣性小眼球、劣性精神遅滞、痙攣および網膜変性、劣性ボスニアジストロフィー、劣性弾力線維性仮性黄色腫、優性弾力線維性仮性黄色腫；劣性若年性バッテン病(セロイドリポフスチン症)、優性アラジール症候群、マクージック・カウフマン症候群、HARP症候群；劣性ハラールホルデン・スパッツ症候群；優性ソースビー眼底変性症、オレゴン眼病、カーンズ・セイヤー症候群、発達異常および神経異常を伴う網膜色素変性、パッセン・コーンツヴァイク症候群、ハーラー病、サンフィリップ病、シャイエ病、黒色腫関連網膜症、シーン網膜ジストロフィー、デュシェンヌ型黄斑ジストロフィー、ベッカー型黄斑ジストロフィー、散弾状網脈絡膜症、多発一過性白点症候群、急性帯状潜在性網膜外層症、網膜静脈閉塞、網膜動脈閉塞、糖尿病網膜症、網膜毒性、網膜損傷、網膜外傷および網膜レーザー傷害ならびに白点状眼底からなる群から選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記粗製のドウナリエラ粉末が経口投与される、請求項1または2のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記ドウナリエラ粉末がカプセル封入されている、請求項1から3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記ドウナリエラが、ドウナリエラ・バルダヴィル、D.サリーナ、D.ヴィリディス、D.ペイルケイ、D.パルヴァ、D.メディア、D.エウクロラ、D.ミヌタ、D.テルティオレクタ、D.プリモレクタ、D.アキドフィラ、D.クワルトレクタまたはD.ポリモルファからなる群から選択される、請求項1から4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

粗製のドウナリエラ粉末を含む、網膜変性疾患を患っている対象の昼間視力および/または視野の改善用医薬組成物であって、前記ドウナリエラ粉末は、9-シス-β-カロテン異性体とオールトランス-β-カロテン異性体との比およそ1:1で、または9-シス-β-カロテン異性体とオールトランス-β-カロテン異性体との比1超:1でβ-カロテンを含む、医薬組成物。

【請求項7】

前記網膜疾患が先天性の夜間視力障害、先天性停止夜盲症、白点状眼底およびビタミンA欠乏症からなる群から選択される、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記粗製のドウナリエラ粉末が経口投与される、請求項6または7のいずれか一項に記載

の医薬組成物。

【請求項 9】

前記ドウナリエラ粉末がカプセル封入されている、請求項6から8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記ドウナリエラがドウナリエラ・バルダヴィル、D.サリーナ、D.ヴィリディス、D.ペイルケイ、D.パルヴァ、D.メディア、D.エウクロラ、D.ミヌタ、D.テルティオレクタ、D.プリモレクタ、D.アキドフィラ、D.クワルトレクタまたはD.ポリモルファからなる群から選択される、請求項6から9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0022

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0022】

好ましい実施形態では、実質的に粗製のドウナリエラ属藻類調製物は、 $\beta$ -カロテン(BC)を、BCの9-シス-異性体対オールトランス異性体の比およそ1:1またはBCの9-シス-異性体対オールトランス異性体の比1超:1で含む。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0034

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0034】

好ましい実施形態では、実質的に粗製のドウナリエラ属藻類調製物は、 $\beta$ -カロテン(BC)をBCの9-シス-異性体対オールトランス異性体の比およそ1:1またはBCの9-シス-異性体対オールトランス異性体の比1超:1で含む。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0040

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0040】

$\beta$ -カロテン(以下「BC」とする)の9-シス-異性体とオールトランス異性体との比およそ1:1またはBCの9-シス-異性体とオールトランス異性体との比1超:1であるBCをおよそ8重量%含む藻類を得るために、ドウナリエラ・バルダヴィル(以下「Db」とする)を、50,000m<sup>2</sup>の大型開放塩水池で育て、培養した。藻類を排出型遠心分離器(dislodging centrifuge)によって採取して濃縮ペーストにした。このペーストを洗浄して塩分を除去し、殺菌し、その後、噴霧乾燥しておよそ8%のBCと5%未満の水分とを含むDb粉末を得た。この粉末を、藻類のすべての天然成分とともにそれぞれ15~20mgのBCを含む、250~300mgの藻類カプセルに充填した。カプセルのBCは、もともとの異性体比を保持している。カプセルを最大3年の保存期間を有する真空密閉ブリスターに包装する。