

【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2月17日(2011.2.17)

【公表番号】特表2006-528182(P2006-528182A)

【公表日】平成18年12月14日(2006.12.14)

【年通号数】公開・登録公報2006-049

【出願番号】特願2006-521149(P2006-521149)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/4439 (2006.01)

A 6 1 K 33/10 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/4439

A 6 1 K 33/10

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 47/36

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年12月21日(2010.12.21)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 6 6

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 6 6】

プロトンポンプ阻害剤は、置換二環式アリール-イミダゾールの場合がある(アリール基は例えば、ピリジン基、フェニル基、またはピリミジン基の場合があり、またイミダゾール環の4位および5位に結合している)。置換二環式アリールイミダゾールを含むプロトンポンプ阻害剤には例えば、オメプラゾール、ヒドロキシオメプラゾール、エソメプラゾール、ランソプラゾール(lansoprazole)、パントプラゾール、ラベプラゾール、ドントプラゾール(donoprazole)、ハベプラゾール(habeprazole)、ペリプラゾール、テナトプラゾール、ランソプラゾール(ransoprazole)、パリプラゾール、レミノプラゾール、またはそれらの遊離塩基、遊離酸、塩、水和物、エステル、アミド、鏡像異性体、異性体、互変異性体、多形体、プロドラッグ、もしくは誘導体などがある。これについては例えば、The Merck Index, Merck & Co. Rahway, N.J. (2001)を参照されたい。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 3 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 3 0】

本明細書では、投与剤形が懸濁用の粉末であり、水との混合によって実質的に均一な懸

濁物が得られる薬学的製剤を提供する。薬学的製剤を水と混合した少なくとも約5分後に、懸濁物を、上から下まで、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合に：

(a) 各区分において、表示量の少なくとも約85%のプロトンポンプ阻害剤がある；および/または

(b) 区分間の%表示量値のバラツキが約10%未満であるときは、該懸濁物は「実質的に均一」である。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0134

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0134】

懸濁物全体の、さまざまな点における濃度は、例えば本明細書に記載された方法などの、当技術分野で周知の任意の適切な手段で決定することができる。例えば、さまざまな点における濃度を決定する適切な1つの方法では、懸濁物を実質的に等しい3つの区分（上層、中層、および下層）に分割する段階を含む。これらの層は、懸濁物の上面から始まり、懸濁物の底面で終わるように分けられる。他の例では、例えば2つの区分、3つの区分、4つの区分、5つの区分、または6つもしくはこれ以上の区分などの、懸濁物の均一性の判定に適した任意の数の区分を使用することができる。区分は、位置に関する様式で（例えば上層、中層、下層）、数字で（例えば1、2、3、4、5、6など）、または文字で（例えばA、B、C、D、E、F、Gなど）といった、任意の適切な様式で命名することができる。区分は、任意の適切な配列で分割することができる。1つの態様では、区分は上から下に向かって分けられる。こうすることで、プロトンポンプ阻害剤が下層区分に沈降するか否かを判定したり、またその割合はどの程度かを決定したりするために、上方からの区分と下方からの区分の比較が可能となる。試料は、各区分から採取することができる（物理的な区分の分離は実際には行う場合も行わない場合もある）。懸濁物の均一性の判定に適切な、例えば、全区分、区分の90%、区分の75%、区分の50%、区分の30%、または他の任意の適切な数の区分などの、割り当てられた任意の数の区分の評価を行うことができる。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0137

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0137】

いくつかの態様では、薬学的製剤と水を混合した5分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の少なくとも約90%、もしくは少なくとも約95%、または少なくとも約98%が存在する。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0138

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0138】

1つの態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約10分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の少なくとも約80%、もしくは少なくとも約85%、もしくは少なくとも約87%、または少なくとも約90%が存在する。別の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約15分後に、懸濁物を、上から下まで、等しい

上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の少なくとも約80%；もしくは少なくとも約85%；もしくは少なくとも約87%；または少なくとも約90%が存在する。さらに別の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約30分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の少なくとも約80%；もしくは少なくとも約85%；もしくは少なくとも約87%；または少なくとも約90%が存在する。さらに他の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約45分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の少なくとも約80%；もしくは少なくとも約85%；もしくは少なくとも約87%；または少なくとも約90%が存在する。また、さらに別の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約1時間後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の少なくとも約70%；またはもしくは少なくとも約80%；もしくは少なくとも約85%；もしくは少なくとも約87%；または少なくとも約90%が存在する。他の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約2時間後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の少なくとも約70%；もしくは少なくとも約80%；もしくは少なくとも約85%；もしくは少なくとも約87%；または少なくとも約90%が存在する。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 3 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 3 9】

他の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約10分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の約85%～約99%が存在する。別の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約15分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の約85%～約99%が存在する。さらに別の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約30分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の約85%～約99%が存在する。さらに別の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約45分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の約85%～約99%が存在する。さらに他の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約2時間後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、各区分には、プロトンポンプ阻害剤の表示量の約85%～約99%が存在する。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 4 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 4 0】

別の態様では、各区分におけるプロトンポンプ阻害剤の%表示量は、最長約5分間、もしくは最長約10分間、もしくは最長約15分間、もしくは最長約30分間、もしくは最長約45分間、もしくは最長約1時間、もしくは最長約1.5時間、もしくは最長約2時間、もしくは最長約2.5時間、もしくは最長約3時間、もしくは最長約3.5時間、もしくは最長約4時間、も

しくは最長約4.5時間、または最長約5時間にわたって実質的に同じである。プロトンポンプ阻害剤の%表示量が10%を超えて変化しない場合には、区分は「実質的に同じ」状態を保っている。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0141

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0141】

別の態様では、各区分におけるプロトンポンプ阻害剤の%表示量は、最長約5分間、もしくは最長約10分間、もしくは最長約15分間、もしくは最長約30分間、もしくは最長約45分間、もしくは最長約1時間、もしくは最長約1.5時間、もしくは最長約2時間、もしくは最長約2.5時間、もしくは最長約3時間、もしくは最長約3.5時間、もしくは最長約4時間、もしくは最長約4.5時間、または最長約5時間にわたって、約20%を超えて変化しない。

【誤訳訂正9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0143

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0143】

いくつかの態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約5分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、区分間における%表示量値のバラツキは、約10%未満、もしくは約8%未満、もしくは約5%未満、もしくは約3%未満、もしくは約1%未満、または約0.1%未満である。

【誤訳訂正10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0144

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0144】

1つの態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約10分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、区分間における%表示量値のバラツキは、約20%未満、もしくは約15%未満、もしくは約12%未満、もしくは約10%未満、もしくは約8%未満、もしくは約5%未満、もしくは約2%未満、もしくは約1%未満、もしくは約0.5%未満、もしくは約0.3%未満、または約0.1%未満である。別の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約15分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、区分間における%表示量値のバラツキは、約20%未満、もしくは約15%未満、もしくは約12%未満、もしくは約10%未満、もしくは約5%未満、もしくは約2%未満、もしくは約1%未満、もしくは約0.5%未満、もしくは約0.3%未満、または約0.1%未満である。さらに別の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約30分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、区分間における%表示量値のバラツキは、約20%未満、もしくは約15%未満、もしくは約12%未満、もしくは約10%未満、もしくは約5%未満、もしくは約2%未満、もしくは約1%未満、もしくは約0.5%未満、もしくは約0.3%未満、または約0.1%未満である。さらに別の態様では、薬学的製剤と水を混合した少なくとも約45分後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、区分間における%表示量値のバラツキは、約20%未満、もしくは約15%未満、もしくは約10%未満、もしくは約5%未満、もしくは約2%未満、もしくは約1%未満、もしくは約0.5%未満、もしくは約0.3%未満、または約0.1%未満である。また、さらに他の態様では、薬学的製剤と水を

混合した少なくとも約1時間後に、懸濁物を、上から下まで、物理的または視覚的に、等しい上層区分、中層区分、および下層区分に分割した場合、区分間における%表示量値のバラツキは、約20%未満、もしくは約15%未満、もしくは約10%未満、もしくは約5%未満、もしくは約2%未満、もしくは約1%未満、もしくは約0.5%未満、もしくは約0.3%未満、または約0.1%未満である。