

【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21年5月21日(2009.5.21)

【公表番号】特表2008-538751(P2008-538751A)

【公表日】平成20年11月6日(2008.11.6)

【年通号数】公開・登録公報2008-044

【出願番号】特願2008-505990(P2008-505990)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 31/496 (2006.01)

C 0 7 D 417/12 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

A 6 1 P 25/20 (2006.01)

A 6 1 P 25/22 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 31/496

C 0 7 D 417/12

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 25/20

A 6 1 P 25/22

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 25/14

【手続補正書】

【提出日】平成21年4月2日(2009.4.2)

【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) 医薬として有効な量のジブラシドン遊離塩基またはその医薬的に許容できる塩よりなる群から選択される化合物であって、約2000 nm未満の平均粒径を有するナノ粒子の形

の化合物；

b) 医薬的に許容できるキャリアー；および

c) 少なくとも2種類の表面安定剤

を含み、表面安定剤のうち少なくとも1種類が該ナノ粒子の表面に吸着しており、表面安定剤の総量がナノ粒子の平均粒径を維持するのに有効なものである、医薬製剤。

【請求項2】

医薬として有効な量のジブラシドン遊離塩基およびその医薬的に許容できる塩から選択される化合物であって、約2000 nm未満の平均粒径を有するナノ粒子の形の化合物；ならびに医薬的に許容できるキャリアーを含む、医薬製剤。

【請求項3】

少なくとも1種類の表面安定剤を含む、請求項2に記載の製剤。

【請求項4】

ナノ粒子が約1000 nm未満の平均粒径を有する、請求項1～3のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項5】

化合物の重量が製剤の全容量の少なくとも約15重量%である、請求項1～4のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項6】

化合物の重量が製剤の全容量の少なくとも約20～約60重量%である、請求項1～5のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項7】

少なくとも2種類の表面安定剤を含み、表面安定剤のうちの1種類が、結晶化阻害剤、アニオン界面活性剤、カチオン界面活性剤、両性界面活性剤、非イオン界面活性剤およびポリマー界面活性剤よりなる群から選択され；表面安定剤のうちの他のものが、アニオン界面活性剤、カチオン界面活性剤、両性界面活性剤、非イオン界面活性剤およびポリマー界面活性剤よりなる群から選択される、請求項1～6のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項8】

少なくとも2種類の表面安定剤を含み、表面安定剤のうちの1種類が第1の界面活性剤であり、この第1の界面活性剤がポリビニルピロリドンおよびプルロニック(登録商標)F108よりなる群から選択され；表面安定剤のうちの他のものが第2の界面活性剤であり、この第2の界面活性剤がラウリル硫酸ナトリウム、ポリオキシエチレン(20)ソルビタンモノオレエート、プルロニック(登録商標)F108およびプルロニック(登録商標)F68よりなる群から選択される、請求項7に記載の製剤。

【請求項9】

固体医薬製剤である、請求項1～8のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項10】

液体医薬製剤である、請求項1～8のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項11】

注射用デボ製剤として用いられる、請求項1～10のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項12】

ナノ粒子が約2000 nm未満の平均粒径を有する、ジブラシドン遊離塩基または医薬的に許容できるジブラシドン塩のナノ粒子。

【請求項13】

少なくとも1種類の表面安定剤を含む、請求項12に記載のナノ粒子。

【請求項14】

少なくとも2種類の表面安定剤を含む、請求項12または13に記載のナノ粒子。

【請求項15】

少なくとも1種類の表面安定剤が表面に吸着している、請求項13または14に記載のナノ粒子。

【請求項16】

約120nmから1000 nm未満の平均粒径を有する、請求項 1 2 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載のナノ粒子。

【請求項 1 7】

約120 ~ 約400 nmの平均粒径を有する、請求項 1 6 に記載のナノ粒子。

【請求項 1 8】

約1500 nm未満の平均粒径を有する、請求項 1 6 に記載のナノ粒子。

【請求項 1 9】

ジブラシドン遊離塩基または医薬的に許容できるジブラシドン塩が、ジブラシドン遊離塩基、塩酸ジブラシドンまたはメシル酸ジブラシドンである、請求項 1 2 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載のナノ粒子。