

【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20年3月13日(2008.3.13)

【公表番号】特表2007-519747(P2007-519747A)

【公表日】平成19年7月19日(2007.7.19)

【年通号数】公開・登録公報2007-027

【出願番号】特願2006-551554(P2006-551554)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/431 (2006.01)

A 6 1 K 31/43 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/431

A 6 1 K 31/43

A 6 1 K 9/19

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/10

【手続補正書】

【提出日】平成20年1月25日(2008.1.25)

【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】

薬学的組成物であって、

(a) 有効量のピペラシリンもしくはその薬学的に受容可能な塩、

(b) 有効量のタゾバクタムもしくはその薬学的に受容可能な塩を含み、

ガラクトマンナンもその薬学的に受容可能な塩も実質的には含まない、薬学的組成物。

【請求項2】

請求項1に記載の薬学的組成物であって、前記ピペラシリンは、ピペラシリンナトリウムである、薬学的組成物。

【請求項3】

請求項1または請求項2に記載の薬学的組成物であって、前記タゾバクタムは、タゾバクタムナトリウムである、薬学的組成物。

【請求項4】

請求項1～請求項3のうちのいずれか1項に記載の薬学的組成物であって、該組成物は、凍結乾燥粉末である、薬学的組成物。

【請求項5】

哺乳動物における細菌感染の処置または制御のための、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項6】

ガラクトマンナンを実質的には含まない凍結乾燥薬学的組成物を調製するためのプロセスであって、該プロセスは、

- a) ピペラシリンおよびタゾバクタムを水性溶媒中に溶解して溶液を形成し、その pH を約 6.5 に調整する工程；
 - b) 該溶液をカットオフフィルタに通して濾過する工程；
 - c) 濾液を収集する工程；
 - d) 該濾液を、凍結乾燥機中にて -35 未満の温度まで冷却する工程；
 - e) 該凍結乾燥機を圧力約 300 μM Hg (水銀 μm) (40 パスカル) まで排気し、該凍結乾燥機を約 +5 まで加熱する工程；
 - f) 該温度および圧力を、該水性溶媒から水を除去するために充分な時間維持して、凍結乾燥固体を形成する工程；
 - g) 該凍結乾燥固体を、約 +45 にて乾燥する工程；
- を包含する、プロセス。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の薬学的組成物であって、前記カットオフフィルタは、約 3 kD 分子量～約 10 kD 分子量である、薬学的組成物。

【請求項 8】

請求項 6 に記載の薬学的組成物であって、前記カットオフフィルタは、約 3 kD 分子量である、薬学的組成物。

【請求項 9】

請求項 6 に記載の薬学的組成物であって、前記カットオフフィルタは、約 5 kD 分子量である、薬学的組成物。

【請求項 10】

請求項 6 に記載の薬学的組成物であって、前記収集された濾液の実験サンプルの指標は 0.5 未満である、薬学的組成物。

【請求項 11】

哺乳動物に投与する前に適合性再構成希釈剤を添加することによって再構成され得る粉末形態の薬学的組成物、または融解された場合に哺乳動物に投与する前に適合性希釈剤で希釈され得る凍結組成物の形態の薬学的組成物を製造するためのプロセスであって、該プロセスは、

ガラクトマンナンを実質的には含まない溶液を凍結または凍結乾燥する工程であって、該溶液は、(a) 有効量のピペラシリンもしくはその薬学的に受容可能な塩、(b) 有効量のタゾバクタムもしくはその薬学的に受容可能な塩を水性ビヒクル中に含む、工程；を包含する、プロセス。

【請求項 12】

薬学的組成物であって、

有効量のピペラシリンもしくはその薬学的に受容可能な塩、を含み、

ガラクトマンナンもその薬学的に受容可能な塩も実質的には含まない、薬学的組成物。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の薬学的組成物であって、前記ピペラシリンは、ピペラシリンナトリウムである、薬学的組成物。