

【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】令和 1 年 6 月 27 日 (2019.6.27)

【公表番号】特表 2018-535223 (P2018-535223A)

【公表日】平成 30 年 11 月 29 日 (2018.11.29)

【年通号数】公開・登録公報 2018-046

【出願番号】特願 2018-526145 (P2018-526145)

【国際特許分類】

C 07 D 401/04 (2006.01)

A 61 P 37/08 (2006.01)

A 61 P 11/02 (2006.01)

A 61 P 27/02 (2006.01)

A 61 P 17/00 (2006.01)

A 61 P 17/04 (2006.01)

A 61 P 11/06 (2006.01)

A 61 K 31/454 (2006.01)

A 61 K 9/14 (2006.01)

A 61 K 47/12 (2006.01)

A 61 K 47/10 (2006.01)

A 61 K 47/14 (2006.01)

A 61 K 47/18 (2006.01)

【 F I 】

C 07 D 401/04

A 61 P 37/08

A 61 P 11/02

A 61 P 27/02

A 61 P 17/00

A 61 P 17/04

A 61 P 11/06

A 61 K 31/454

A 61 K 9/14

A 61 K 47/12

A 61 K 47/10

A 61 K 47/14

A 61 K 47/18

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 5 月 24 日 (2019.5.24)

【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) 少なくともピラスチンと、

b) グルタル酸、アジピン酸、ソルビン酸、コハク酸、安息香酸、4 - アミノ安息香酸、L - リンゴ酸、レゾルシノール、4 - ヒドロキシ安息香酸メチルおよび N - (4 - ヒドロキシフェニル) アセトアミドおよびそれらの混合物からなる群から選択される少なくとも

も 1 種の共結晶形成化合物と
を含んでなる、共結晶またはその溶媒和物。

【請求項 2】

2 : 1 のモル比のピラスチンとグルタル酸との共結晶、 1 : 1 のモル比のピラスチンとグルタル酸との共結晶、 1 : 1 のモル比のピラスチンとアジピン酸との共結晶、 2 : 1 のモル比のピラスチンとアジピン酸との共結晶、 2 : 1 のモル比のピラスチンとソルビン酸との共結晶、 1 : 1 のモル比のピラスチンとコハク酸との共結晶、 2 : 1 のモル比のピラスチンとコハク酸との共結晶、 1 : 2 のモル比のピラスチンと安息香酸との共結晶、 2 : 1 のモル比のピラスチンと安息香酸との共結晶、 1 : 1 のモル比のピラスチンと 4 - アミノ安息香酸との共結晶、 2 : 1 のモル比のピラスチンと 4 - アミノ安息香酸との共結晶、 2 : 1 のモル比のピラスチンと L - リンゴ酸との共結晶、 2 : 3 のモル比のピラスチンとレゾルシノールとの共結晶、 2 : 1 のモル比のピラスチンとレゾルシノールとの共結晶および 2 : 1 のモル比のピラスチンと 4 - ヒドロキシ安息香酸メチルとの共結晶からなる群から選択される、請求項 1 に記載の共結晶またはその溶媒和物。

【請求項 3】

2 : 1 のモル比のピラスチンとグルタル酸との共結晶および 1 : 1 のモル比のピラスチンとグルタル酸との共結晶からなる群から選択される、請求項 2 に記載の共結晶またはその溶媒和物。

【請求項 4】

a) ピラスチンまたはその薬学的に許容される溶媒和物もしくは多形体と、中性の共結晶形成化合物との混合物を、適切な溶媒中で室温 ~ 40 にて攪拌する工程と、
b) 工程 a) の温度が室温よりも高い場合、混合物を室温に冷却する工程と、
c) 得られた化合物を単離する工程と
を含んでなる、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に規定される共結晶を調製する方法。

【請求項 5】

a) ピラスチンまたはその薬学的に許容される溶媒和物もしくは多形体と、中性の共結晶形成化合物とを、適切な溶媒中で湿式粉碎する工程と、
b) 得られた化合物を単離する工程と
を含んでなる、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に規定される共結晶を調製する方法。

【請求項 6】

前記適切な溶媒が、水、アセトニトリル、ジメチルスルホキシド、メタノール、エタノール、イソプロピルアルコール、酢酸エチル、酢酸イソブチル、アセトン、メチルイソブチルケトン、テトラヒドロフラン、ジオキサン、ジエチルエーテル、メチル tert - ブチルエーテル、ジクロロメタン、クロロホルム、トルエン、シクロヘキサン、キシレン、ヘプタン、ジメチルホルムアミドおよび N - メチル - 2 - ピロリドンから選択されるものである、請求項 4 または 5 に記載の方法。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に規定される共結晶と、薬学的に許容される添加剤とを含んでなる、医薬組成物。

【請求項 8】

アレルギー性疾患または障害の予防および / または治療のための、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記アレルギー疾患または障害が、鼻炎、結膜炎、鼻結膜炎、皮膚炎、蕁麻疹および喘息から選択される、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に規定される共結晶の、医薬の製造における使用。

【請求項 11】

前記医薬がアレルギー性疾患または障害の予防および / または治療のためのものである、請求項 10 に記載の使用。

【請求項 1 2】

前記アレルギー疾患または障害が、鼻炎、結膜炎、鼻結膜炎、皮膚炎、蕁麻疹および喘息から選択される、請求項 1 1 に記載の使用。