

【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29年10月19日(2017.10.19)

【公表番号】特表2016-530316(P2016-530316A)

【公表日】平成28年9月29日(2016.9.29)

【年通号数】公開・登録公報2016-057

【出願番号】特願2016-542091(P2016-542091)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/4545	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2017.01)
A 6 1 P	25/06	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/4545	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/14	
A 6 1 K	47/20	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 P	25/06	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/02	

【手続補正書】

【提出日】平成29年9月6日(2017.9.6)

【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】

(S)-N-((3S,5S,6R)-6-メチル-2-オキソ-5-フェニル-1-(2,2,2-トリフルオロエチル)ピペリジン-3-イル)-2'-オキソ-1',2',5,7-テトラヒドロスピロ[シクロペンタ[b]ピリジン-6,3'-ピロロ[2,3-b]ピリジン]-3-カルボキサミドまたはその薬学的に許容される塩と、薬学的に許容される担体とを含む、液体医薬組成物であって、前記担体の容量が10mL未満である、液体医薬組成物。

【請求項2】

(S)-N-((3S,5S,6R)-6-メチル-2-オキソ-5-フェニル-1-

(2,2,2-トリフルオロエチル)ピペリジン-3-イル)-2'-オキソ-1',2',5,7-テトラヒドロスピロ[シクロペンタ[b]ピリジン-6,3'-ピロロ[2,3-b]ピリジン]-3-カルボキサミド三水和物を含む、請求項1に記載の液体医薬組成物。

【請求項3】

前記担体が、親水性担体と、水溶性界面活性剤または水溶性界面活性剤の混合物とを含む、請求項1に記載の液体医薬組成物。

【請求項4】

前記親水性担体が、水、グリコール、グリコールエステルまたはそれらの組み合わせを含む、請求項3に記載の液体医薬組成物。

【請求項5】

プロピレングリコールおよびPEGからなる群より選択されるグリコールと、有機酸のグリセロールエステル、プロピレングリコールエステルからなる群より選択されるグリコールエステルまたはそれらの混合物とを含む、請求項4に記載の液体医薬組成物。

【請求項6】

グリコールが、プロピレングリコール、PEG-400、グリセロールおよびそれらの混合物からなる群より選択される、請求項5に記載の液体医薬組成物。

【請求項7】

グリコールエステルが、トリアセチン、クエン酸トリエチルおよびそれらの混合物からなる群より選択される、請求項5に記載の液体医薬組成物。

【請求項8】

前記水溶性界面活性剤が、VitE-TPGS、ポロキサマー、Tween20、Tween80およびSpan20ならびにそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項3に記載の液体医薬組成物。

【請求項9】

前記水溶性界面活性剤が、VitE-TPGS、ポロキサマー、ポロキサマーとTween20、ポロキサマーとTween80、ポロキサマーとSpan20、VitE-TPGSとTween20、VitE-TPGSとTween80およびVitE-TPGSとSpan20からなる群より選択される、請求項8に記載の液体医薬組成物。

【請求項10】

前記水溶性界面活性剤が、前記組成物の約0.1重量%~15.0重量%の量で存在する、請求項3に記載の液体医薬組成物。

【請求項11】

前記水溶性界面活性剤が、前記組成物の2.5重量%~10重量%の量で存在する、請求項10に記載の液体医薬組成物。

【請求項12】

前記水溶性界面活性剤がVitE-TPGSまたはポロキサマーである、請求項11に記載の液体医薬組成物。

【請求項13】

(S)-N-((3S,5S,6R)-6-メチル-2-オキソ-5-フェニル-1-(2,2,2-トリフルオロエチル)ピペリジン-3-イル)-2'-オキソ-1',2',5,7-テトラヒドロスピロ[シクロペンタ[b]ピリジン-6,3'-ピロロ[2,3-b]ピリジン]-3-カルボキサミドまたはその塩が、前記組成物の約0.01重量%~3.0重量%の量で存在する、請求項1に記載の液体医薬組成物。

【請求項14】

(S)-N-((3S,5S,6R)-6-メチル-2-オキソ-5-フェニル-1-(2,2,2-トリフルオロエチル)ピペリジン-3-イル)-2'-オキソ-1',2',5,7-テトラヒドロスピロ[シクロペンタ[b]ピリジン-6,3'-ピロロ[2,3-b]ピリジン]-3-カルボキサミドまたはその塩が、前記組成物の0.25重量%~2.0重量%の量で存在する、請求項13に記載の液体医薬組成物。

**【請求項 15】**

前記担体の容量が 5 m L 未満である、請求項 1 に記載の液体医薬組成物。

**【請求項 16】**

抗核形成ポリマー、抗酸化剤、キレート剤、酸味剤、塩化ナトリウム、着色剤、甘味料および香味料からなる群より選択される 1 つ以上の薬学的に許容される賦形剤をさらに含む、請求項 1 に記載の液体医薬組成物。

**【請求項 17】**

プロピレングリコール、PEG-400、水、Vit E - TPGS、ポビドン、スクロース、メントールおよびミントまたはペパーミントフレーバーを含む、請求項 1 に記載の液体医薬組成物。

**【請求項 18】**

酸味剤をさらに含む、請求項 17 に記載の液体医薬組成物。

**【請求項 19】**

片頭痛を治療するための、請求項 1 に記載の液体医薬組成物。

**【請求項 20】**

片頭痛を治療するための、請求項 17 に記載の液体医薬組成物。