

【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17年2月10日(2005.2.10)

【公表番号】特表2000-512992(P2000-512992A)

【公表日】平成12年10月3日(2000.10.3)

【出願番号】特願平10-502821

【国際特許分類第7版】

C 0 7 D 209/18

A 6 1 K 31/00

A 6 1 K 31/40

【F I】

C 0 7 D 209/18

A 6 1 K 31/00 6 0 3 L

A 6 1 K 31/00 6 0 9 F

A 6 1 K 31/40 6 0 7

【誤訳訂正書】

【提出日】平成16年6月9日(2004.6.9)

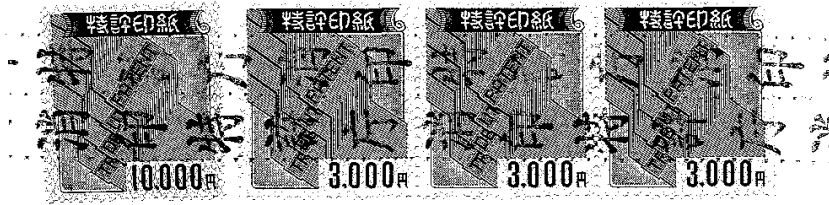
【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】補正の内容のとおり

【訂正方法】変更

【訂正の内容】



誤訳訂正書

(19,000円)



平成16年 6月 9日



特許庁長官殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第502821号

2. 特許出願人

氏名(名称) ノバルティス アクチエンゲゼルシャフト

3. 代理人

住所

〒540-0001
大阪府大阪市中心区城見1丁目3番7号 IMPビル
青山特許事務所
電話 06-6949-1261 FAX 06-6949-0361

氏名

弁理士 (6214) 青山 稔



4. 訂正の対象

請求の範囲

方 式 査 審



5. 訂正の内容

別紙に記載のとおり。なお、すべての請求項に記載したが、誤訳訂正された請求項は、請求項6、12、13、15および22であり、その他の請求項は訂正されていません。

6. 訂正の理由等

訂正事項1：

請求項6の訂正は、タイプミスにより欠落した「を」を補うものである。国際出願日における明細書(W097/49681, claim 6参照)の「... wherein fluvastatin sodium B is formed ...」からも理解されたとおり、本請求項6の特徴は「フルバスタチンB型を形成させる」ことなのであるから、「を」を補うべきことは明らかである。

訂正事項2：

請求項12の訂正は、錯誤により欠落した「すべての」を補うものである。当該訂正の根拠は、W097/49681、24頁、10行目の「...wherein all the water...」である。

訂正事項3：

請求項13の訂正は、引用形式請求項に関する訂正である。当該訂正の根拠は、W097/49681、24頁、15行目の「...claims 8 to 12 wherein...」である。

訂正事項4：

請求項15の訂正は、「0.5：1～10：1容」を「0.5：1～10：1容量」とするものである。当該訂正の根拠は、W097/49681、24頁、23行目の「... 0.5:1 to 10:1 by volume...」である。

訂正事項5：

請求項22の訂正は、「活性成分として」なる語を削除するものである。当該訂正の根拠は、国際出願日における本件明細書(W097/49681, claim 22参照)において、当該用語に対応する語が存在しないことから明らかである。

よって、上記5箇所の訂正全て、国際出願日における明細書および請求

の範囲に記載された範囲内の訂正である。

以 上

(別紙)

請 求 の 範 囲

1. フルバスタチンナトリウムB型に特徴的な、3343、2995、1587、1536、1386、1337、1042および 1013cm^{-1} でピークを示す赤外スペクトルを有するフルバスタチンナトリウム。
2. 好ましくはフルバスタチンナトリウムの何れかの他の結晶型5%以下を含有する実質的に結晶学的に純粋なフルバスタチンナトリウムB型である請求項1記載のフルバスタチンナトリウム。
3. 以下のd値および相対強度を実質的に示すX線粉末回折パターンを呈する請求項1または2記載のフルバスタチンナトリウム。

<u>d-値, Å</u>	<u>相対強度</u>
21.73	100.0
7.80	5.5
7.24	45.2
6.82	34.6
5.93	9.3
5.80	4.5
5.62	18.5
5.42	10.6
4.99	17.6
4.84	14.3
4.70	11.3
4.57	7.0
4.50	13.4
4.35	13.5
4.16	8.5
4.08	15.9
3.93	7.5
3.72	5.4

<u>d-値, Å</u>	<u>相対強度</u>
3.66	3.6
3.64	3.6
3.50	5.6
3.47	3.6

4. フルバスタチンナトリウムを有機溶媒 1 種以上と水との混合物から沈殿させ、これより単離する請求項 1～3 の何れか 1 項に記載のフルバスタチンナトリウムの調製方法。

5. (a) 非 B 型フルバスタチンナトリウムを有機溶媒／水混合物に部分的に溶解し；そして

(b) フルバスタチンナトリウム B 型が得られるまで攪拌する工程からなる請求項 4 記載の方法。

6. フルバスタチンナトリウム B 型を、フルバスタチンまたはその誘導体と反応するナトリウム化合物を用いる反応結晶化により、有機溶媒／水混合物中に形成させる請求項 4 記載の方法。

7. ナトリウム化合物が水酸化ナトリウムまたは炭酸ナトリウムである請求項 6 記載の方法。

8. フルバスタチンナトリウム B 型を、別の沈殿溶媒の存在下、有機溶媒／水混合物中から結晶化する請求項 4 記載の方法。

9. (a) 第 1 の有機溶媒または第 1 の有機溶媒と水との混合物中にフルバスタチンナトリウムを溶解し；

(b) フルバスタチンナトリウム B 型を結晶化させるために必要な場合には水および極性沈殿有機溶媒を添加し、場合により次いで結晶性フルバスタチンナトリウム B 型の結晶種を添加し；そして

(c) このようにして得られた結晶性フルバスタチンナトリウムを単離乾燥する

各工程からなる請求項 8 記載の方法。

10. フルバスタチンナトリウムをまず、メタノール、エタノールまたはこれらと水との混合物から選択される有機溶媒中に溶解する請求項 8 または 9 記載の方法。

11. フルバスタチンナトリウムを、 $2 \sim 20 \text{ ml/g}$ の量の有機溶媒または有機溶媒／水混合物中に溶解する請求項 8 ～10 の何れか 1 項に記載の方法。

12. 上記沈殿溶媒の添加前に溶媒系にすべての水を含有させ、そして水対沈殿溶媒の添加前の有機溶媒の比が $1 : 100 \sim 1 : 2$ である請求項 8 ～11 の何れかに記載の方法。

13. フルバスタチンナトリウムの結晶化が生じる最終混合物中の水含量が 10 容量%未満である請求項 8 ～12 の何れかに記載の方法。

14. 沈殿溶媒がアセトニトリル、プロパン-2-オール、酢酸エチルまたはアセトンである請求項 8 ～13 の何れか 1 項に記載の方法。

15. 沈殿溶媒を $0.5 : 1 \sim 10 : 1$ 容量フルバスタチンナトリウム溶液の範囲で添加する請求項 8 ～14 の何れか 1 項に記載の方法。

16. 請求項 4 ～15 の何れか 1 項に記載の方法で得られるフルバスタチンナトリウム。

17. 治療に用いるための請求項 1 ～ 3 または 16 の何れか 1 項に記載のフルバスタチンナトリウム。

18. 活性成分として請求項 1 ～ 3 または 16 の何れか 1 項に記載のフルバスタチンナトリウムを、製薬上許容しうる希釈剤または担体と組合わせて含有する医薬組成物。

19. 心臓血管疾患、例えば高コレステロール血症、高リポ蛋白血症および／またはアテローム性動脈硬化症の治療または予防における使用のための医薬の製造における請求項 1 ～ 3 または 16 の何れか 1 項に記載のフル

バスタチンナトリウムの使用。

20. 医薬が高コレステロール血症剤、高リポ蛋白血症剤または抗アテローム性動脈硬化症剤である請求項19記載の使用。

21. 心臓血管疾患、例えば高コレステロール血症、高リポ蛋白血症および／またはアテローム性動脈硬化症の治療が必要なヒトを含む哺乳類に請求項1～3または16の何れか1項に記載のフルバスタチンナトリウムの医薬上有効量を投与することからなる上記疾患の治療または予防のための方法。

22. 請求項1～3または16の何れか1項に記載のフルバスタチンナトリウムを製薬上許容しうる希釈剤または担体と組合わせて含有する、心臓血管疾患、例えば高コレステロール血症、高リポ蛋白血症および／またはアテローム性動脈硬化症の治療または予防のための製剤。