

【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28年5月19日(2016.5.19)

【公表番号】特表2015-510947(P2015-510947A)

【公表日】平成27年4月13日(2015.4.13)

【年通号数】公開・登録公報2015-024

【出願番号】特願2015-501876(P2015-501876)

【国際特許分類】

C 0 7 D 471/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/14 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 31/4745 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 D 471/04 1 1 2 Z

C 0 7 D 471/04 C S P

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 3/00

A 6 1 P 1/14

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 43/00 1 0 1

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 31/4745

【手続補正書】

【提出日】平成28年3月22日(2016.3.22)

【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) - 3 - (4' - シアノ - ビフェニル - 4 - イル) - 2 - { [(3R, 7S) - 3 - [4 - (3, 4 - ジクロロ - ベンジルオキシ) - フェニル] - 1 - メチル - 2 - オキソ - 6 - ((S) - 1 - フェニル - プロピル) - 2, 3, 5, 6, 7, 8 - ヘキサヒドロ - 1H - 4 - オキサ - 1, 6 - ジアザ - アントラセン - 7 - カルボニル] - アミノ} - プロピオン酸のトリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン塩。

## 【請求項 2】

塩中のトリス(ヒドロキシメチル)アミノメタンと(S) - 3 - (4' - シアノ - ビフェニル - 4 - イル) - 2 - { [(3R, 7S) - 3 - [4 - (3, 4 - ジクロロ - ベンジルオキシ) - フェニル] - 1 - メチル - 2 - オキソ - 6 - ((S) - 1 - フェニル - プロピル) - 2, 3, 5, 6, 7, 8 - ヘキサヒドロ - 1H - 4 - オキサ - 1, 6 - ジアザ - アントラセン - 7 - カルボニル] - アミノ} - プロピオン酸の化学量論的比率が 1 : 1 である、請求項 1 に記載の塩。

## 【請求項 3】

(S) - 3 - (4' - シアノ - ビフェニル - 4 - イル) - 2 - { [(3R, 7S) - 3 - [4 - (3, 4 - ジクロロ - ベンジルオキシ) - フェニル] - 1 - メチル - 2 - オキソ - 6 - ((S) - 1 - フェニル - プロピル) - 2, 3, 5, 6, 7, 8 - ヘキサヒドロ - 1H - 4 - オキサ - 1, 6 - ジアザ - アントラセン - 7 - カルボニル] - アミノ} - プロピオン酸のトリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン塩を含む固体組成物。

## 【請求項 4】

塩中のトリス(ヒドロキシメチル)アミノメタンと(S) - 3 - (4' - シアノ - ビフェニル - 4 - イル) - 2 - { [(3R, 7S) - 3 - [4 - (3, 4 - ジクロロ - ベンジルオキシ) - フェニル] - 1 - メチル - 2 - オキソ - 6 - ((S) - 1 - フェニル - プロピル) - 2, 3, 5, 6, 7, 8 - ヘキサヒドロ - 1H - 4 - オキサ - 1, 6 - ジアザ - アントラセン - 7 - カルボニル] - アミノ} - プロピオン酸の化学量論的比率が 1 : 1 である、請求項 3 に記載の固体組成物。

## 【請求項 5】

固体組成物がさらに蒸発残渣を含む、請求項 3 または 4 に記載の固体組成物。

## 【請求項 6】

蒸発残渣が、(S) - 3 - (4' - シアノ - ビフェニル - 4 - イル) - 2 - { [(3R, 7S) - 3 - [4 - (3, 4 - ジクロロ - ベンジルオキシ) - フェニル] - 1 - メチル - 2 - オキソ - 6 - ((S) - 1 - フェニル - プロピル) - 2, 3, 5, 6, 7, 8 - ヘキサヒドロ - 1H - 4 - オキサ - 1, 6 - ジアザ - アントラセン - 7 - カルボニル] - アミノ} - プロピオン酸のトリス(ヒドロキシメチル)アミノメタン塩の少なくとも一部を含む、請求項 5 に記載の固体組成物。

## 【請求項 7】

蒸発残渣がさらに結合剤を含む、請求項 6 に記載の固体組成物。

## 【請求項 8】

結合剤が、酢酸コハク酸ヒドロキシプロピルメチルセルロース(HPMCAS)、ポリビニルピロリドン(PVP)、およびヒドロキシプロピルメチルセルロース(HPMC)からなる群から選択される、請求項 7 に記載の固体組成物。

## 【請求項 9】

結合剤が酢酸コハク酸ヒドロキシプロピルメチルセルロース(HPMCAS)である、請求項 8 に記載の固体組成物。

## 【請求項 10】

蒸発残渣がさらに水溶性界面活性剤を含む、請求項 7 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の固体組成物。

## 【請求項 1 1】

水溶性界面活性剤が、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル、ラウリル硫酸ナトリウム、およびビタミン E d - アルファトコフェリルポリエチレングリコールスクシネート (ビタミン E T P G S ) からなる群から選択される、請求項 1 0 に記載の固体組成物。

## 【請求項 1 2】

水溶性界面活性剤がポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルである、請求項 1 1 に記載の固体組成物。

## 【請求項 1 3】

固体組成物がさらに医薬的に許容できる塩基性賦形剤を含む、請求項 6 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の固体組成物。

## 【請求項 1 4】

医薬的に許容できる塩基性賦形剤が、リン酸三ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸水素カリウム、またはその混合物である、請求項 1 3 に記載の固体組成物。

## 【請求項 1 5】

医薬的に許容できる塩基性賦形剤が、炭酸ナトリウムと炭酸水素ナトリウムの混合物である、請求項 1 4 に記載の固体組成物。

## 【請求項 1 6】

2 型糖尿病の処置のための医薬の製造における、請求項 1 もしくは 2 に記載の化合物または請求項 3 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の固体組成物の使用。

## 【請求項 1 7】

1 型糖尿病の処置のための医薬の製造における、請求項 1 もしくは 2 に記載の化合物または請求項 3 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の固体組成物の使用。

## 【請求項 1 8】

肥満症の処置のための医薬の製造における、請求項 1 もしくは 2 に記載の化合物または請求項 3 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の固体組成物の使用。

## 【請求項 1 9】

血糖を低下させるための医薬の製造における、請求項 1 もしくは 2 に記載の化合物または請求項 3 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の固体組成物の使用。

## 【請求項 2 0】

胃内容物排出を遅延させるための医薬の製造における、請求項 1 もしくは 2 に記載の化合物または請求項 3 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の固体組成物の使用。

## 【請求項 2 1】

H b A 1 c レベルを低下させるための医薬の製造における、請求項 1 もしくは 2 に記載の化合物または請求項 3 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の固体組成物の使用。

## 【請求項 2 2】

グルコース依存性インスリン分泌を増大させるための医薬の製造における、請求項 1 もしくは 2 に記載の化合物または請求項 3 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の固体組成物の使用。

## 【請求項 2 3】

グルカゴン分泌を抑制するための医薬の製造における、請求項 1 もしくは 2 に記載の化合物または請求項 3 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の固体組成物の使用。

## 【請求項 2 4】

摂食障害を処置するための医薬の製造における、請求項 1 もしくは 2 に記載の化合物または請求項 3 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の固体組成物の使用。

## 【請求項 2 5】

ヒト G L P 1 受容体を調節するための医薬の製造における、請求項 1 もしくは 2 に記載の化合物または請求項 3 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の固体組成物の使用。