

【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6年9月5日(2024.9.5)

【国際公開番号】WO2024/071348
 【出願番号】特願2024-521732(P2024-521732)

【国際特許分類】

A 6 1 K 3 1 / 3 5 3 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 K 4 7 / 3 4 (2 0 1 7 . 0 1)
 A 6 1 K 9 / 1 0 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 K 4 7 / 2 6 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 K 4 7 / 1 4 (2 0 1 7 . 0 1)
 A 6 1 K 4 7 / 4 4 (2 0 1 7 . 0 1)
 A 6 1 P 2 7 / 0 4 (2 0 0 6 . 0 1)

10

【 F I 】

A 6 1 K 3 1 / 3 5 3
 A 6 1 K 4 7 / 3 4
 A 6 1 K 9 / 1 0
 A 6 1 K 4 7 / 2 6
 A 6 1 K 4 7 / 1 4
 A 6 1 K 4 7 / 4 4
 A 6 1 P 2 7 / 0 4

20

【手続補正書】

【提出日】令和6年4月9日(2024.4.9)

【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】

30

【特許請求の範囲】

【請求項1】

熱処理した(E)-2-(7-トリフルオロメチルクロマン-4-イリデン)-N-(7-ヒドロキシ-5,6,7,8-テトラヒドロナフタレン-1-イル)アセトアミド、
 またはその薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物を含む水性懸濁液剤であって、前記熱処理が、滅菌工程内の処理である、水性懸濁液剤。

【請求項2】

非イオン界面活性剤をさらに含む、請求項1に記載の水性懸濁液剤。

【請求項3】

前記熱処理が、約180より低い温度での熱処理を含む、請求項1または2に記載の水性懸濁液剤。

40

【請求項4】

前記熱処理が、約100～約175での熱処理を含む、請求項3に記載の水性懸濁液剤。

【請求項5】

前記熱処理が、約150～約170での熱処理を含む、請求項3に記載の水性懸濁液剤。

【請求項6】

前記熱処理が、約30分～約5時間行われる、請求項1または2に記載の水性懸濁液剤。

50

【請求項 7】

前記熱処理が、約 180 より低い温度での熱処理を含み、
前記熱処理が、約 30 分～約 5 時間行われる、請求項 1 または 2 に記載の水性懸濁液剤。

【請求項 8】

熱処理した (E) - 2 - (7 - トリフルオロメチルクロマン - 4 - イリデン) - N - (7 - ヒドロキシ - 5, 6, 7, 8 - テトラヒドロナフタレン - 1 - イル) アセトアミド、またはその薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物、並びに非イオン界面活性剤を含む水性懸濁液剤であって、

前記熱処理が、滅菌工程内の処理であり、

前記熱処理が、約 180 より低い温度での熱処理を含み、

10

前記熱処理が、約 30 分～約 5 時間行われる、

水性懸濁液剤。

【請求項 9】

前記非イオン界面活性剤の前記水性懸濁液剤中の濃度が約 0.0001 w/v %～約 1 w/v % である、請求項 2 または 8 に記載の水性懸濁液剤。

【請求項 10】

前記非イオン界面活性剤がチロキサポール、ポリソルベート 80、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、およびポリオキシエチレン硬化ヒマシ油からなる群から選択される少なくとも 1 種である、請求項 2 または 8 に記載の水性懸濁液剤。

【請求項 11】

20

前記非イオン界面活性剤の前記水性懸濁液剤中の濃度が約 0.0001 w/v %～約 1 w/v % であり、

前記非イオン界面活性剤がチロキサポール、ポリソルベート 80、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、およびポリオキシエチレン硬化ヒマシ油からなる群から選択される少なくとも 1 種である、請求項 2 または 8 に記載の水性懸濁液剤。

【請求項 12】

前記 (E) - 2 - (7 - トリフルオロメチルクロマン - 4 - イリデン) - N - (7 - ヒドロキシ - 5, 6, 7, 8 - テトラヒドロナフタレン - 1 - イル) アセトアミド、またはその薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物の前記水性懸濁液剤中の濃度が約 0.01 w/v %～約 5 w/v % である、請求項 1、2 または 8 に記載の水性懸濁液剤。

30

【請求項 13】

前記 (E) - 2 - (7 - トリフルオロメチルクロマン - 4 - イリデン) - N - (7 - ヒドロキシ - 5, 6, 7, 8 - テトラヒドロナフタレン - 1 - イル) アセトアミドが、(E) - 2 - (7 - トリフルオロメチルクロマン - 4 - イリデン) - N - ((7R) - 7 - ヒドロキシ - 5, 6, 7, 8 - テトラヒドロナフタレン - 1 - イル) アセトアミドである、請求項 1、2 または 8 に記載の水性懸濁液剤。

【請求項 14】

熱処理した (E) - 2 - (7 - トリフルオロメチルクロマン - 4 - イリデン) - N - (7 - ヒドロキシ - 5, 6, 7, 8 - テトラヒドロナフタレン - 1 - イル) アセトアミド、またはその薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物を含む水性懸濁液剤であって、該水性懸濁液剤中の (E) - 2 - (7 - トリフルオロメチルクロマン - 4 - イリデン) - N - (7 - ヒドロキシ - 5, 6, 7, 8 - テトラヒドロナフタレン - 1 - イル) アセトアミド、またはその薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物の再分散性が向上している、水性懸濁液剤であって、前記熱処理が、滅菌工程内の処理である、水性懸濁液剤。

40

【請求項 15】

前記再分散性の向上が、振盪操作で評価した場合に、約 35 回未満の振盪回数で懸濁粒子が再分散することである、請求項 14 に記載の水性懸濁液剤。

【請求項 16】

前記再分散性の向上が、転倒操作で評価した場合に、約 50 回未満の転倒回数で懸濁粒子が再分散することである、請求項 14 または 15 に記載の水性懸濁液剤。

50

【請求項 17】

熱処理した (E) - 2 - (7 - トリフルオロメチルクロマン - 4 - イリデン) - N - (7 - ヒドロキシ - 5, 6, 7, 8 - テトラヒドロナフタレン - 1 - イル) アセトアミド、またはその薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物を含む水性懸濁液剤であって、該水性懸濁液剤中の (E) - 2 - (7 - トリフルオロメチルクロマン - 4 - イリデン) - N - (7 - ヒドロキシ - 5, 6, 7, 8 - テトラヒドロナフタレン - 1 - イル) アセトアミド、またはその薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物の平均粒子径 (D50) が約 1 μm ~ 約 10 μm である、水性懸濁液剤であって、該熱処理が、滅菌工程内の処理である、水性懸濁液剤。

【請求項 18】

水性懸濁液剤を製造する方法であって、
(E) - 2 - (7 - トリフルオロメチルクロマン - 4 - イリデン) - N - (7 - ヒドロキシ - 5, 6, 7, 8 - テトラヒドロナフタレン - 1 - イル) アセトアミド、またはその薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物を熱処理する工程であって、前記熱処理が、滅菌工程内の処理である、工程と、

熱処理した該 (E) - 2 - (7 - トリフルオロメチルクロマン - 4 - イリデン) - N - (7 - ヒドロキシ - 5, 6, 7, 8 - テトラヒドロナフタレン - 1 - イル) アセトアミド、またはその薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物を、溶媒と混合する工程とを含む、方法。

10

20

30

40

50