

【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25年4月4日(2013.4.4)

【公表番号】特表2011-520889(P2011-520889A)

【公表日】平成23年7月21日(2011.7.21)

【年通号数】公開・登録公報2011-029

【出願番号】特願2011-509571(P2011-509571)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/407

A 6 1 K 47/40

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/10

【手続補正書】

【提出日】平成24年3月6日(2012.3.6)

【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】

凍結乾燥なしで医薬品を安定化させる方法であって、

カルバペネムを水およびシクロデキストリンと合わせてカルバペネム水溶液を形成する  
ステップであって、該シクロデキストリンが、該カルバペネム水溶液を該カルバペネム水  
溶液のガラス転移温度未満の温度に冷却した際に該カルバペネム水溶液の非晶質固体物の  
形成を促進するために約1%～約30%の量で存在するステップと、

該カルバペネム水溶液を約-25～約-10の温度に冷却して、該カルバペネム水  
溶液の該非晶質固体物を形成するステップと  
を含む方法。

【請求項2】

前記カルバペネム水溶液を冷却前に容器中に無菌充填するステップをさらに含む、請求  
項1に記載の方法。

【請求項3】

前記カルバペネム水溶液が、保管後、約10パーセント未満の劣化を呈する、請求項1  
または2に記載の方法。

【請求項4】

前記カルバペネムが室温の水溶液中で不安定である、請求項1～3のいずれか一項に記  
載の方法。

【請求項5】

前記シクロデキストリンが2-ヒドロキシプロピル-シクロデキストリンである、  
請求項1～4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記溶液が、解凍時に即時使用される、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記溶液が濃縮物である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記濃縮物を希釈して患者体内への注入に適した溶液を提供するステップをさらに含む、請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 9】**

凍結乾燥なしで常温で安定な医薬品を作製する方法であって、

カルバペネムを水およびデキストランと合わせてカルバペネム水溶液を形成するステップであって、該デキストランが、該医薬品に少なくとも 1 カ月の有効期間をもたらすように 1 % ~ 30 % の量で存在するステップと、

該カルバペネム水溶液を約 -25 ~ 約 -10 の温度に冷却して、該カルバペネム水溶液の非晶質固体物を形成するステップとを含む方法。

**【請求項 10】**

前記常温で安定な医薬品の有効期間が最低 3 カ月である、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記常温で安定な医薬品の有効期間が最低 6 カ月である、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 12】**

水と、室温の水溶液中で不安定なカルバペネムとを含む医薬水溶液、および該医薬水溶液を該医薬水溶液のガラス転移温度未満の温度に冷却した際に該医薬水溶液の非晶質固体物の形成を促進するために 1 % ~ 30 % の量で存在する、シクロデキストリン、デキストラン、およびこれらの組合せからなる群から選択される少なくとも 1 つのガラス化用添加剤

を含む凍結乾燥されていない医薬製剤。

**【請求項 13】**

前記ガラス化用添加剤が 2 - ヒドロキシプロピル - - シクロデキストリンである、請求項 12 に記載の医薬製剤。

**【請求項 14】**

前記カルバペネムがメロペネムである、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 15】**

前記カルバペネムがメロペネムである、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 16】**

前記ガラス化用添加剤がメロペネムである、請求項 12 に記載の医薬製剤。