

【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 3 年 9 月 24 日 (2021.9.24)

【公表番号】特表 2020-531415 (P2020-531415A)

【公表日】令和 2 年 11 月 5 日 (2020.11.5)

【年通号数】公開・登録公報 2020-045

【出願番号】特願 2020-508004 (P2020-508004)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/519

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 47/02

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 8 月 12 日 (2021.8.12)

【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】

5, 10 - メチレン - (6R) テトラヒドロ葉酸またはその薬学的に許容される塩、およびジカルボン酸またはその塩を含む、安定な凍結乾燥物。

【請求項 2】

ジカルボン酸が、コハク酸、マレイン酸、リンゴ酸、酒石酸、フマル酸またはシュウ酸である請求項 1 に記載の安定な凍結乾燥物。

【請求項 3】

98% を超える化学純度および 99% を超える立体異性体純度を有する、請求項 1 又は 2 に記載の安定な凍結乾燥物。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の凍結乾燥物を、水または薬学的に許容されるビヒクル液体に溶解することによって得られる再構成製品。

【請求項 5】

前記水が、注射用滅菌水である請求項 4 に記載の再構成製品。

【請求項 6】

薬学的に許容される担体をさらに含む、請求項 4 又は 5 に記載の再構成製品。

【請求項 7】

追加の薬学的に許容される活性成分をさらに含む、請求項 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の再構成製品。

【請求項 8】

緩衝液をさらに含む、請求項 4 ~ 7 のいずれか一項に記載の再構成製品。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の凍結乾燥物を調製する方法であって、以下の工程

、

(i) 5 , 1 0 - メチレン - (6 R) - テトラヒドロ葉酸又はその薬学的に許容される塩を、ジカルボン酸又はその塩を含む水に溶かす工程、

(i i) 水を凍結させる工程、および

(i i i) その後、凍結した水を真空下で除去する工程、を含む方法。

【請求項 1 0】

N a O H が、工程 (i) で添加される、請求項 9 に記載の凍結乾燥物を調製する方法。

【請求項 1 1】

癌治療における請求項 4 ~ 8 のいずれか一項に記載の再構成製品の使用。