

【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】

9.8%を超える化学純度および9.9%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 , 10 - 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 10】

NaOH 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 11】

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。