

【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29年4月6日 (2017.4.6)

【公表番号】特表2016-512818(P2016-512818A)

【公表日】平成28年5月9日 (2016.5.9)

【年通号数】公開・登録公報2016-027

【出願番号】特願2016-500735(P2016-500735)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4745 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

C 0 7 D 491/16 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/4745

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/48

C 0 7 D 491/16 C S P

【誤訳訂正書】

【提出日】平成29年3月3日 (2017.3.3)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

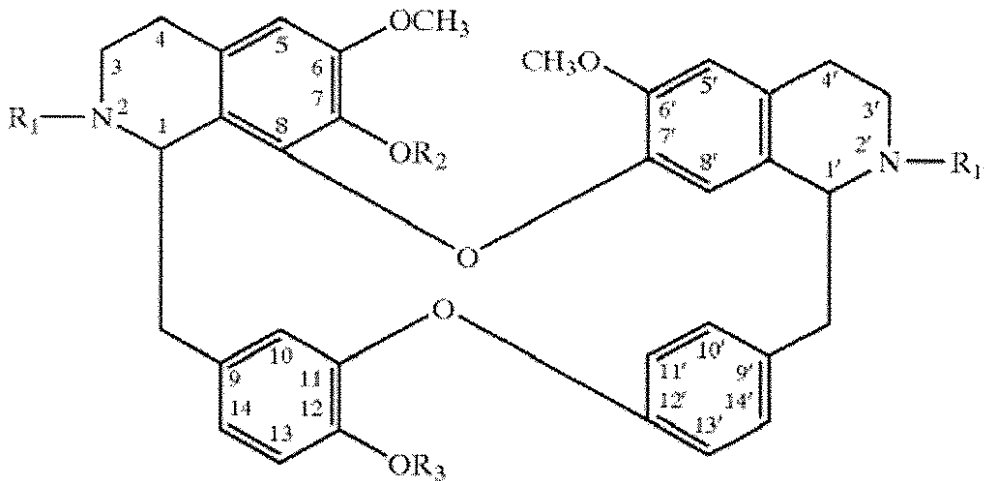
【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

下記式：

【化 1】



(式中、 R_1 及び $R_{1'}$ は、限定されないが、 CH_3 、 CO_2CH_3 又は H を包含する、同一又は異なる短鎖炭素ベースのリガンドであり、 R_2 は、 CH_3 又は C_2H_5 であり、 R_3 は、 CH_3 又は水素である)

を有するテtrandリンファミリーのメンバーの純粋な二塩基酸塩と医薬担体とを含む、医薬製剤であって、

前記テtrandリンファミリーの純粋な二塩基酸塩は、テtrandリンファミリーの精製メンバーを2モル当量の希薄酸の溶液に溶解し、壁温を240 ~ 400 に設定した噴霧乾燥器と、該二塩基酸塩溶液を1リットル/分~2リットル/分の割合で供給するように設定した噴霧器に該溶液を供給することによって作製される、医薬製剤。

【請求項 2】

前記テtrandリンファミリーのメンバーがC - 1' 不斉炭素位において「S」異性体の立体配置を有する、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 3】

d - テtrandリンの純粋な二塩基酸塩を含む、請求項 2 に記載の医薬製剤。

【請求項 4】

前記医薬担体が0.20% ~ 0.30%のカルボキシメチルセルロースの入った溶液を含む、請求項 3 に記載の医薬製剤。

【請求項 5】

前記医薬担体がアルファ化でんぶん担体を含む、請求項 3 に記載の医薬製剤。

【請求項 6】

コロイド状二酸化ケイ素、ラウリル硫酸ナトリウム及びステアリン酸マグネシウムを更に含む、請求項 5 に記載の医薬製剤。

【請求項 7】

以下：

50 mg の d - テtrandリン二塩基酸塩と、
384 mg のアルファ化でんぶん NF (スターチ 1500) と、
4.4 mg のコロイド状二酸化ケイ素 (Cab - O - Sil M5) と、
0.4 mg のラウリル硫酸ナトリウム NF と、
1 mg のステアリン酸マグネシウム NF と、
を含む、請求項 6 に記載の医薬製剤。

【請求項 8】

以下：

200 mg の d - テtrandリン二塩基酸塩と、
25.2 mg のアルファ化でんぶん 1500 NF と、
1.5 mg の二酸化ケイ素 USP と、
0.25 mg のラウリル硫酸ナトリウム NF と、1.25 mg のステアリン酸マグネシウム

ム USP と、
を含む、請求項 6 に記載の医薬製剤。

【請求項 9】

以下：

100mg の d - テトランドリン二塩基酸塩と、
70mg の微結晶性セルロースと、
0.2mg のラウリル硫酸ナトリウムと、
0.6mg のステアリン酸マグネシウムと、
を含む、請求項 6 に記載の医薬製剤。

【請求項 10】

使用される前記希薄酸が 5 モル % ~ 20 モル % の塩酸である、請求項 1 に記載の 医薬製剤。

【請求項 11】

前記テトランドリンファミリーのメンバーが C - 1 ' 不斉炭素位において「S」異性体の立体配置を有する、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 12】

前記テトランドリンファミリーのメンバーが d - テトランドリンを含む、請求項 11 に記載の医薬製剤。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の 医薬製剤 を患者に投与することを含む、病気を処置する方法。

【請求項 14】

前記テトランドリンファミリーのメンバーが C - 1 ' 不斉炭素位において「S」異性体の立体配置を有する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記テトランドリンファミリーのメンバーが d - テトランドリンの純粋な二塩基酸塩である、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記 医薬製剤 の医薬担体が 0.20 % ~ 0.30 % のカルボキシメチルセルロースの入った溶液を含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記医薬担体がアルファ化でんぶん担体を含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

使用する前記医薬製剤がコロイド状二酸化ケイ素、ラウリル硫酸ナトリウム及びステアリン酸マグネシウムを更に含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

請求項 13 に記載の病気を処置する方法であって、請求項 1 に記載の 医薬製剤 を、該病気を処置するのに使用される主薬とともに投与する、方法。

【請求項 20】

前記テトランドリンファミリーのメンバーが C - 1 ' 不斉炭素位において「S」異性体の立体配置を有する、請求項 19 に記載の病気を処置する方法。

【請求項 21】

前記テトランドリンファミリーのメンバーが d - テトランドリンの純粋な二塩基酸塩である、請求項 20 に記載の病気を処置する方法。

【請求項 22】

前記 医薬製剤 の医薬担体が 0.20 % ~ 0.30 % のカルボキシメチルセルロースの入った溶液を含む、請求項 21 に記載の病気を処置する方法。

【請求項 23】

前記医薬担体がアルファ化でんぶん担体を含む、請求項 21 に記載の病気を処置する方法。

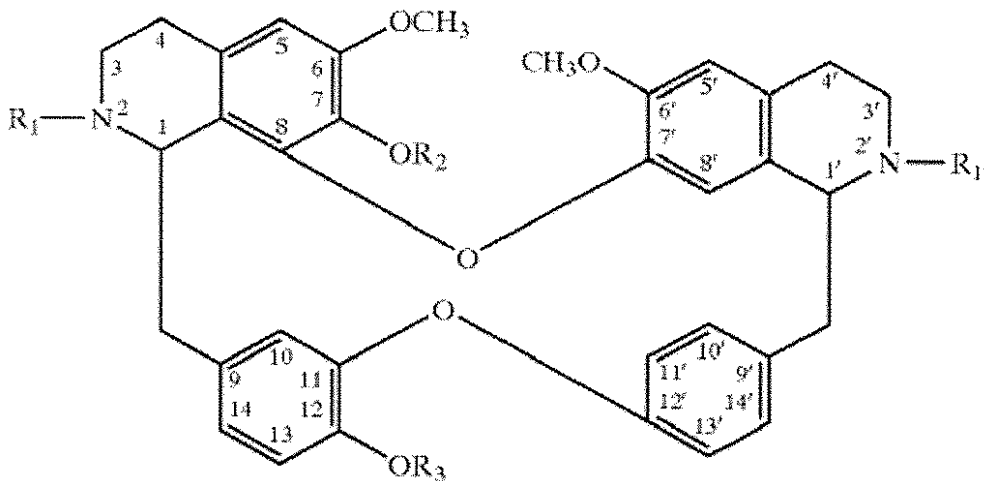
【請求項 24】

使用する前記医薬製剤がコロイド状二酸化ケイ素、ラウリル硫酸ナトリウム及びステアリン酸マグネシウムを更に含む、請求項 2 3 に記載の病気を処置する方法。

【請求項 2 5】

下記式：

【化 2】



(式中、 R_1 及び $R_{1'}$ は、限定されないが、 CH_3 、 CO_2CH_3 又は H を包含する、同一又は異なる短鎖炭素ベースのリガンドであり、 R_2 は、 CH_3 又は C_2H_5 であり、 R_3 は、 CH_3 又は水素である)

を有するテトランドリンファミリーのメンバーの二塩基酸塩を作製する方法であって、該テトランドリンファミリーの精製メンバーを 2 モル当量の希薄酸の溶液に溶解することと、壁温を 240 ~ 400 に設定した噴霧乾燥器と、該二塩基酸塩溶液を 1 リットル / 分 ~ 2 リットル / 分の割合で供給するように設定した噴霧器に前記溶液を供給することとを含む、方法。

【請求項 2 6】

使用される前記希薄酸が 5 モル % ~ 20 モル % の塩酸である、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記テトランドリンファミリーのメンバーが C - 1' 不斉炭素位において「S」異性体の立体配置を有する、請求項 2 6 に記載の方法。

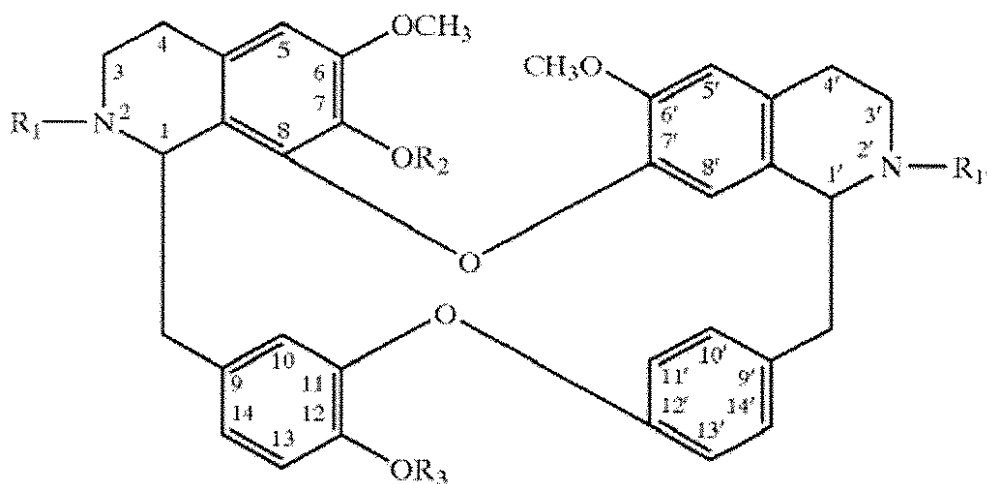
【請求項 2 8】

前記テトランドリンファミリーのメンバーが d - テトランドリンを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

下記式：

【化 3】



(式中、 R_1 及び $R_{1'}$ は、限定されないが、 CH_3 、 CO_2CH_3 又は H を包含する、同一又は異なる短鎖炭素ベースのリガンドであり、 R_2 は、 CH_3 又は C_2H_5 であり、 R_3 は、 CH_3 又は水素である)

を有するテtrandリンファミリーのメンバーの純粋な二塩基酸塩であって、
前記テtrandリンファミリーのメンバーの二塩基酸塩は、テtrandリンファミリーの精製メンバーを2モル当量の希薄酸の溶液に溶解し、壁温を240 ~ 400 に設定した噴霧乾燥器と、該二塩基酸塩溶液を1リットル/分~2リットル/分の割合で供給するように設定した噴霧器に該溶液を供給することによって作製される、二塩基酸塩。

【請求項 30】

前記テtrandリンファミリーのメンバーが C - 1' 不斉炭素位において「S」異性体の立体配置を有する、請求項 29 に記載の純粋な二塩基酸塩。

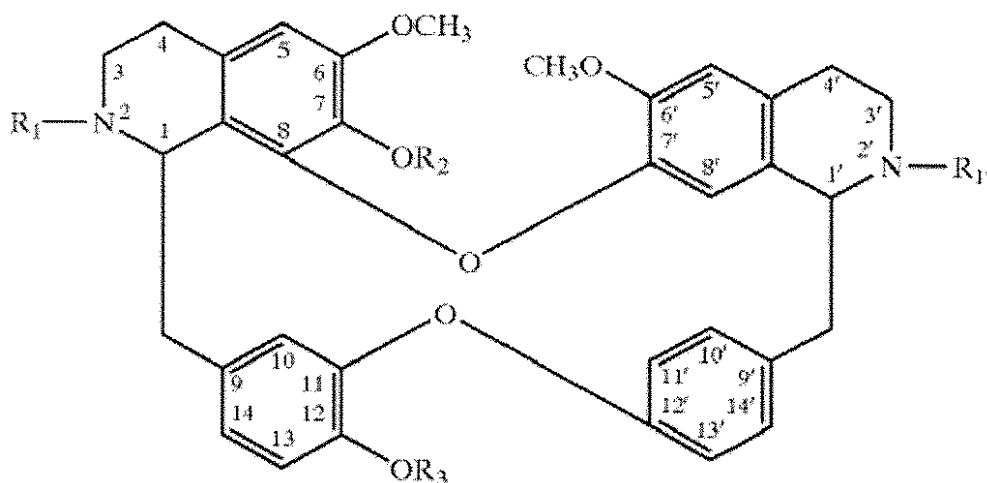
【請求項 31】

前記テtrandリンファミリーのメンバーが d - テtrandリンである、請求項 30 に記載の純粋な二塩基酸塩。

【請求項 32】

請求項 25 に記載の方法により作製される、下記式：

【化 4】



(式中、 R_1 及び $R_{1'}$ は、限定されないが、 CH_3 、 CO_2CH_3 又は H を含む、同一又は異なる短鎖炭素ベースのリガンドであり、 R_2 は、 CH_3 又は C_2H_5 であり、 R_3 は、 CH_3 又は水素である)

を有するテtrandリンファミリーのメンバーの二塩基酸塩。

【請求項 33】

前記テtrandリンファミリーのメンバーが C - 1' 不斉炭素位において「S」異性体

の立体配置を有する、請求項3 2に記載の二塩基酸塩。

【請求項 3 4】

前記テトランドリンファミリーのメンバーが d - テトランドリンを含む、請求項3 3に記載の二塩基酸塩。