

【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

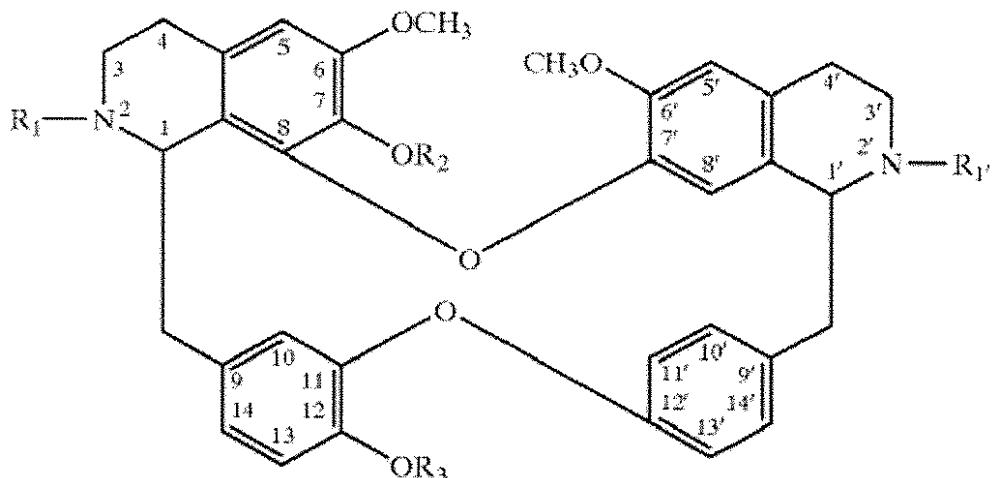
【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

下記式：

【化1】



(式中、R₁及びR_{1'}は、限定されないが、CH₃、CO₂CH₃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、R₂は、CH₃又はC₂H₅であり、R₃は、CH₃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、

前記テトランドリンファミリーの純粋な二塩基酸塩は、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3】

d-テトランド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：

5.0mgのd-テトランドリン二塩基酸塩と、

3.84mgのアルファ化でんぶんNF(スターク1500)と、

4.4mgのコロイド状二酸化ケイ素(Carb-O-Sil M5)と、

0.4mgのラウリル硫酸ナトリウムNFと、

1mg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：

2.00mgのd-テトランドリン二塩基酸塩と、

2.52mgのアルファ化でんぶん1500NFと、

1.5mgの二酸化ケイ素USPと、

0.25mgのラウリル硫酸ナトリウムNFと、1.25mgのステアリン酸マグネシウム

ム U S P と、
を含む、請求項 6 に記載の医薬製剤。

【請求項 9】

以下：

100 mg の d - テトランドリン二塩基酸塩と、
70 mg の微結晶性セルロースと、
0.2 mg のラウリル硫酸ナトリウムと、
0.6 mg 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。

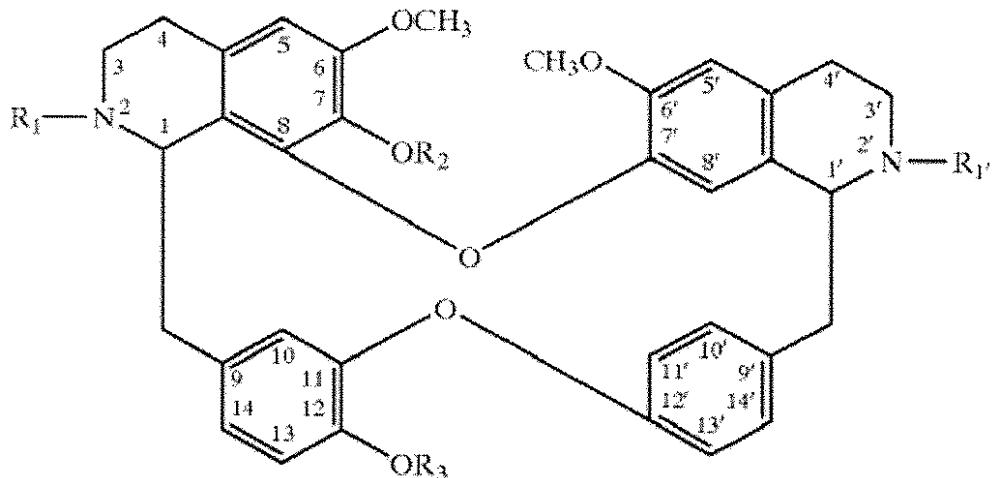
【請求項 24】

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、R₁ 及び R_{1'} は、限定されないが、C₂H₅、CO₂CH₃ 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、R₂ は、C₂H₅ 又は C₂H₃ であり、R₃ は、C₂H₃ 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。

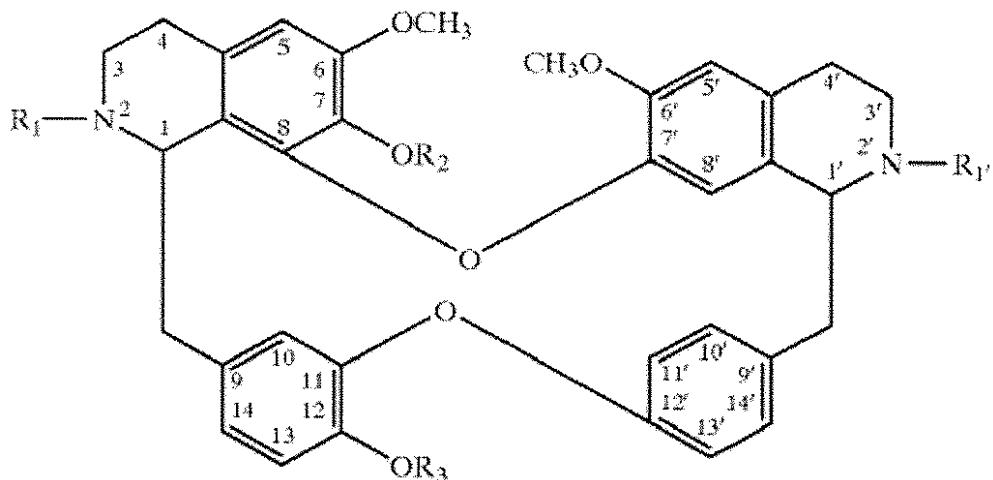
【請求項 2_8】

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、R₁及びR_{1'}は、限定されないが、CH₃、CO₂CH₃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、R₂は、CH₃又はC₂H₅であり、R₃は、CH₃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純粋な二塩基酸塩であって、

前記テトランドリンファミリーのメンバーの二塩基酸塩は、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29に記載の純粋な二塩基酸塩。

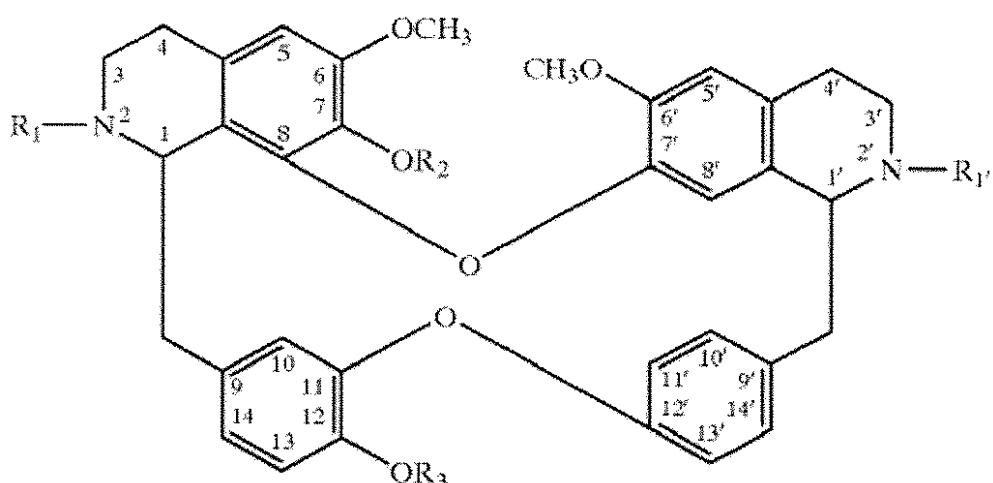
【請求項31】

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、R₁及びR_{1'}は、限定されないが、CH₃、CO₂CH₃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、R₂は、CH₃又はC₂H₅であり、R₃は、CH₃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。

【請求項33】

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。