

【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30年12月13日 (2018.12.13)

【公表番号】特表2016-534047(P2016-534047A)

【公表日】平成28年11月4日 (2016.11.4)

【年通号数】公開・登録公報2016-062

【出願番号】特願2016-522025(P2016-522025)

【国際特許分類】

C 0 7 F 9/6561 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 31/675 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 F 9/6561 Z

A 6 1 P 31/18

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 31/675

A 6 1 K 47/26

【誤訳訂正書】

【提出日】平成30年10月31日 (2018.10.31)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 1 8

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 1 8 】

第二の製造方法において、出発物質であるテノヒビルジソプロキシルフマル酸塩は、最初に、アルコール類（メタノール、エタノール、ブタノール、イソプロパノール）又はトルエン、好ましくはイソプロパノールから選択される有機溶媒に 55 ～ 60 の温度、好ましくは 60 の温度で溶解させる。溶液に、種晶として製造物（出発物質の量の 5 ～ 10 重量％）を添加する。リン酸（1 . 1 ～ 5 当量、イソプロパノール中で希釈された 85 %リン酸）を容器に滴下する。その後、懸濁液を冷却速度 0 . 3333 K / 分により 20 ～ 45 に冷却する。最終温度は製造物純度に重要である。テノヒビルジソプロキシルリン酸塩を濾過し、イソプロパノール又は他の選択された溶媒により 2 回洗浄し、真空オーブン（40 、 24 時間）中で乾燥させる。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【 0 0 3 4 】

実施例 2：テノヒビルジソプロキシルフマル酸塩からのテノヒビルジソプロキシル二水素リン酸塩の製造

テノビルジソプロキシルフマル酸塩（５０ｇ）を６０℃にて１Ｌ容器中のイソプロパノール（４５０ｍｌ）に溶解した。溶液に種晶として製造物（３ｇ）を添加した。リン酸（５０ｍｌイソプロパノールによって希釈された８５％リン酸水溶液６ｍｌ）を容器中に３０分かけて滴下した。その後、懸濁液を冷却速度０．３３３３Ｋ／分で２０℃に冷却した。テノビルジソプロキシリン酸塩を濾過し、イソプロパノールで２回を洗浄し、乾燥させた（４０℃／１００ｍｂａｒ／１６時間）。結晶化の単離収率は９０％（ＨＰＬＣ：９９．７６％、図６）であった。フマル酸の存在は０．１０％未満（ＨＰＬＣ）であった。粒径分布を走査型電子顕微鏡により得た。粒子の大部分が１００μｍより小さかった（図７）。

【誤訳訂正３】

【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

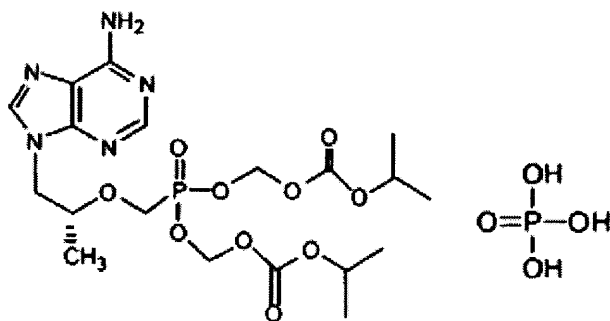
【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項１】

ＣｕＫα発光によって測定されたＸＲＰＤにおける以下の特性反射：５．６；７．７；１２．４；１３．６；１６．４；２２．４；及び ２５．４±０．２°２θを示す、式ⅠⅤ：

【化１】



式ⅠⅤ

で表されるテノビルジソプロキシリン酸塩を製造する方法であって、

ここで、テノビルジソプロキシルフマル酸塩をＣ１－Ｃ４アルキルアルコール又はトルエンから選択される有機溶媒中に温度５５～６０℃にて溶解し、該溶液に種晶として製造物であるテノビルジソプロキシリン酸塩を添加し、リン酸を該溶液に滴下し、得られた反応混合物を冷却傾斜０．３３３３Ｋ／分によって２０～４５℃に冷却し、結晶テノビルジソプロキシリン酸塩を単離する、上記方法。

【請求項２】

テノビルジソプロキシルフマル酸塩をイソプロパノール中に６０℃にて溶解し、該得られた溶液に種晶として製造物であるテノビルジソプロキシリン酸塩（出発原料の量の５～１０重量％）を添加し、１．１～５当量のリン酸（８５％）を該溶液に滴下し、得られた反応混合物を冷却傾斜０．３３３３Ｋ／分によって２０℃に冷却し、結晶テノビルジソプロキシリン酸塩を単離することによって特徴付けられる、請求項１に記載の製造方法。