

【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1年7月11日(2019.7.11)

【公表番号】特表2018-524320(P2018-524320A)

【公表日】平成30年8月30日(2018.8.30)

【年通号数】公開・登録公報2018-033

【出願番号】特願2017-566028(P2017-566028)

【国際特許分類】

C 07 C	61/04	(2006.01)
A 61 K	31/282	(2006.01)
A 61 P	43/00	(2006.01)
A 61 P	35/00	(2006.01)
A 61 P	13/08	(2006.01)
A 61 P	1/04	(2006.01)
A 61 P	13/12	(2006.01)
A 61 P	35/02	(2006.01)
A 61 P	31/12	(2006.01)
A 61 P	31/18	(2006.01)
A 61 P	31/20	(2006.01)
A 61 P	31/14	(2006.01)
A 61 K	47/22	(2006.01)
A 61 K	31/122	(2006.01)
A 61 K	31/12	(2006.01)
A 61 K	38/06	(2006.01)
A 61 K	36/886	(2006.01)
A 61 K	31/519	(2006.01)
A 61 K	31/513	(2006.01)
A 61 K	31/69	(2006.01)
A 61 K	31/575	(2006.01)
C 07 D	207/267	(2006.01)
C 07 D	223/10	(2006.01)
A 61 K	45/00	(2006.01)
C 07 F	15/00	(2006.01)

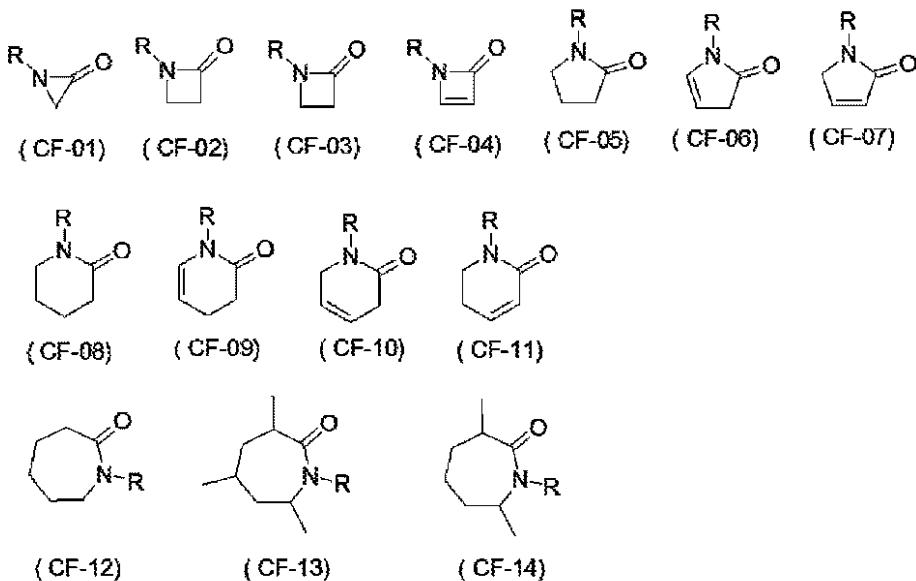
【F I】

C 07 C	61/04	C S P
A 61 K	31/282	
A 61 P	43/00	1 2 1
A 61 P	35/00	
A 61 P	13/08	
A 61 P	1/04	
A 61 P	13/12	
A 61 P	35/02	
A 61 P	31/12	
A 61 P	31/18	
A 61 P	31/20	
A 61 P	31/14	
A 61 K	47/22	
A 61 K	31/122	
A 61 K	31/12	

A 6 1 K	38/06
A 6 1 K	36/886
A 6 1 K	31/519
A 6 1 K	31/513
A 6 1 K	31/69
A 6 1 K	31/575
C 0 7 D	207/267
C 0 7 D	223/10
A 6 1 K	45/00
C 0 7 F	15/00
	F

【手続補正書】**【提出日】**令和1年6月7日(2019.6.7)**【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】**

カルボプラチニン(CBP)及び環状アミドを含む共結晶であって、環状アミドが、以下のものから選択される、共結晶：



式中、Rは、水素、ハロゲン、アミノ基、C1-C6アルキル基、C3-C6シクロアルキル基、シアニド基、ヒドロキシリル基、アシリル基、ホスホリル基、ホスホロアミド基、ヒドロキシリカルボキシリル基、フェニル基、又は脂肪族基を表わす。

【請求項2】

環状アミドが、式CF-05である、請求項1に記載の共結晶。

【請求項3】

環状アミドが、N-メチル-2-ピロリドン(NMP)であり、カルボプラチニンと環状アミドが、1:1の比で結合される、請求項1に記載の共結晶。

【請求項4】

共結晶が、16.0°の回折角2-シータでのピーク及び24.5°±0.2の回折角2-シータでのピークを含むX線回折パターンを有する、請求項3に記載の共結晶。

【請求項5】

共結晶の固体状態が、いかなる結晶多形形態も含む、請求項1～3のいずれかに記載の共結晶。

【請求項6】

請求項1～5のいずれかに記載の共結晶を含む医薬組成物。

【請求項7】

少なくとも一種の治療薬又はアジュバント療法薬をさらに含む、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項8】

治療薬又はアジュバント療法薬が、葉酸、補酵素Q10、クルクミン、グルタチオン(GSH)、アロエ、オリザノール、5-フルオロウラシル、及びボルテゾミブからなる群から選択される、請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項9】

対象における疾患をその必要において治療するための医薬組成物であって、疾患が、がん及びウイルス感染からなる群から選択され、医薬組成物が、請求項6～8のいずれかに記載のものであり、医薬組成物中の共結晶が、治療有効量である、医薬組成物。

【請求項10】

がんが、前立腺がん、大腸がん、腎臓腺がん、及び白血病からなる群から選択される、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項11】

ウイルス感染が、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、又はハンターンウイルスによって起こされる、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項12】

共結晶の治療有効量が、約0.01～約10mg/kg体重である、請求項9～11のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項13】

医薬組成物が、請求項4に記載の共結晶の有効量、及び医薬的に許容可能な担体又は水性媒体に溶解又は分散された少なくとも一種の治療薬又はアジュバント療法薬の医薬的に許容可能な量を含む水性組成物である、請求項9～11のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項14】

(i)カルボプラチンと環状アミドを適切な溶媒中で混合し；(ii)工程(i)からの混合物を十分な時間期間スラリー化又は攪拌し；そして(iii)それによって形成された共結晶を単離することを含む、請求項1の共結晶を製造する方法。

【請求項15】

環状アミドがN-メチル-2-ピロリドン(NMP)である、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

カルボプラチンと環状アミドのモル比が1：1～1：20である、請求項15に記載の方法。