

【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

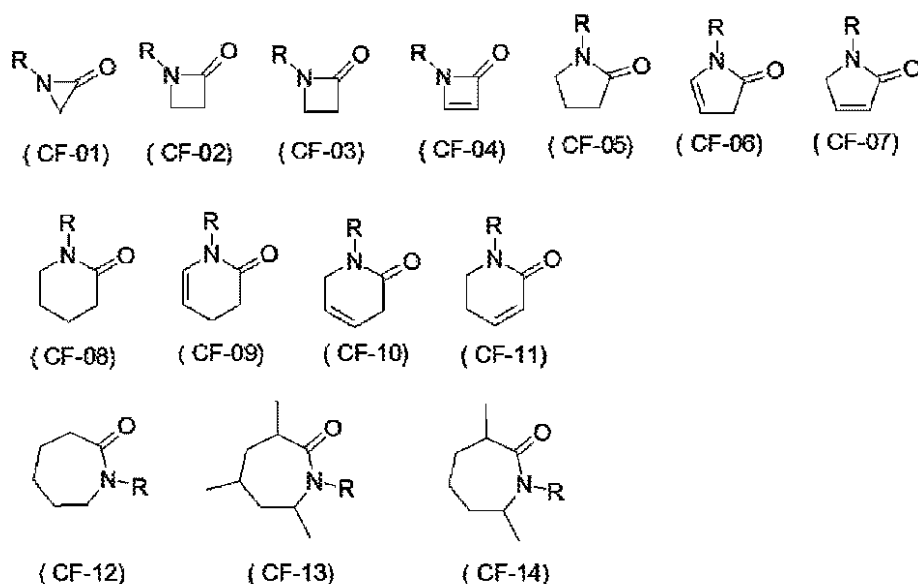
【補正方法】変更

【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、ヒドロキシル基、アシル基、ホスホリル基、ホスホロアミド基、ヒドロキシルカルボキシル基、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-シートでのピーク及び24.5° ± 0.2の回折角2-シートでのピークを含む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 Q 10、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 10 mg / 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。