

【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3区分

【発行日】平成27年11月12日(2015.11.12)

【公表番号】特表2015-508846(P2015-508846A)

【公表日】平成27年3月23日(2015.3.23)

【年通号数】公開・登録公報2015-019

【出願番号】特願2014-560000(P2014-560000)

【国際特許分類】

C 0 8 B 37/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 K 31/69 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/145 (2006.01)

A 6 1 K 31/353 (2006.01)

【F I】

C 0 8 B 37/16

A 6 1 K 47/40

A 6 1 K 31/69

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 31/145

A 6 1 K 31/353

【誤訳訂正書】

【提出日】平成27年9月17日(2015.9.17)

【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 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 1 1】

発明の簡単な概要

本発明は、アルキル化シクロデキストリンを含むアルキル化シクロデキストリン組成物を調製するための方法であって、以下の工程を含む方法を提供する：(a) シクロデキストリンとアルキル化剤とを混合することで、アルキル化シクロデキストリン、1つもしくは複数の望ましくない成分、および1つもしくは複数の薬物分解性不純物を含む反応媒質を形成する工程；(b) 該1つもしくは複数の望ましくない成分を該反応媒質から除去するために、限外濾過、透析濾過、遠心分離、抽出、溶媒沈殿、または透析である1回もしくは複数の分離を行うことで、該アルキル化シクロデキストリンおよび該1つもしくは複数の薬物分解性不純物を含む部分精製溶液を形成する工程；ならびに(c) 該部分精製溶液を、10 μS以下の残留導電率を有するホスフェート非含有活性炭で処理し、該アルキル化シクロデキストリンを生成する工程。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 8 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 8 4】

本発明は、アルキル化シクロデキストリン組成物を調製するための方法であって、以下の工程を含む方法を提供する：

(a) シクロデキストリンとアルキル化剤とをアルカリ化剤の存在下で混合することで、アルキル化シクロデキストリン、1つもしくは複数の望ましくない成分、および1つもしくは複数の薬物分解性不純物を含む反応媒質を形成する工程；

(b) 該1つもしくは複数の望ましくない成分を該反応媒質から除去するために、限外濾過、透析濾過、遠心分離、抽出、溶媒沈殿、または透析である1回もしくは複数回の分離を行うことで、該アルキル化シクロデキストリンおよび該1つもしくは複数の薬物分解性不純物を含む部分精製溶液を形成する工程；

(c) 該部分精製溶液を、 $10\mu\text{S}$ 以下の導電率を有するホスフェート非含有活性炭で処理し、該アルキル化シクロデキストリンを生成する工程。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0085

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0085】

本明細書において使用される「バッチ」または「ロット」という用語は、処理運転の開始から処理運転の完了までの個々の製造運転または処理運転を意味する。いくつかの態様では、本発明は、アルキル化シクロデキストリンを含むアルキル化シクロデキストリン組成物の2つ以上のロットを調製するための方法であって、以下の工程を含む方法を提供する：(a) シクロデキストリンとアルキル化剤とを混合することで、アルキル化シクロデキストリン、1つもしくは複数の望ましくない成分、および1つもしくは複数の薬物分解性不純物を含む反応媒質を形成する工程；(b) 該1つもしくは複数の望ましくない成分を該反応媒質から除去するために、限外濾過、透析濾過、遠心分離、抽出、溶媒沈殿、または透析である1回もしくは複数回の分離を行うことで、該アルキル化シクロデキストリンおよび該1つもしくは複数の薬物分解性不純物を含む部分精製溶液を形成する工程；(c) 該部分精製溶液を、 $10\mu\text{S}$ 以下の残留導電率を有するホスフェート非含有活性炭で処理し、アルキル化シクロデキストリンの1ロットを生成する工程；ならびに(d) (a)～(c)を繰り返すことでアルキル化シクロデキストリン組成物の別のロットを得る工程。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0121

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0121】

いくつかの態様では、本発明の組成物は1つまたは複数の薬物分解剤を実質的に含まない。1つまたは複数の薬物分解剤の存在は、特に紫外/可視（「紫外/可視(vis)」）分光光度法によって決定することができる。本明細書で使用する「薬物分解剤」または「薬物分解不純物」とは、水溶液中である種の有効成分を分解する化学種、部分などを意味する。薬物分解剤が、アルキル化シクロデキストリン組成物と組み合わせ得るすべての薬物を、その薬物の化学構造および分解経路に依存して分解し得ないことが理解されるべきである。いくつかの態様では、薬物分解性種は、スペクトルの紫外/可視領域内の吸収、例えば245nm～270nmの波長での吸収極大を有する。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0236

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0236】

図3は、 $\text{SBE}_{6.6}$ -CD組成物に対する熱暴露および苛性暴露の結果のグラフ表示を与える。図3を参照すると、データは、24時間以内に245nm～270nmの波長で著しい吸収が形成

されたこと、ならびにこの吸収が熱暴露および苛性暴露の持続時間に応じて増加することを示す。168時間(7日)までに、245nm～270nmの波長での吸収極大は、約230nmで最大を有する吸収と同じ大きさに増加した。320nm～350nmの波長での吸収も曝露時間に従って増加することにも留意すべきである。データは、245nm～270nmの波長で吸収を有する薬物分解性不純物および320nm～350nmの波長で吸収を有する色形成剤の濃度が熱条件および/または苛性条件に対する曝露時間に応じて増加することを示す。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 2 4 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 2 4 4】

データを図4にグラフで示す。図4を参照すると、溶液の紫外/可視吸収が、熱処理前(++++)

、48時間の熱処理後すぐ

(■■■■)

、ならびに0.24%w/w

(●●●●●●)

、10%w/w

(————)

、25%w/w

(◆◆◆◆)

、および50%w/w

(□□□□)

の添加率(SBE<sub>6.6</sub>- $\gamma$ -CDの濃度に対する)の活性炭に対する曝露後について示される。データは、SBE<sub>6.6</sub>- $\gamma$ -CD溶液を熱に48時間曝露させることで245nm～270nmの波長での吸収極大が著しく増加した(約95%)ことを示す。しかし、活性炭での処理によってこの波長範囲内の吸収は減少する。したがって、245nm～270nmの波長での吸収を有する薬物分解性不純物は加熱によって増加するが、炭素処理を通じて除去することができる。