

【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26年6月5日(2014.6.5)

【公表番号】特表2008-505160(P2008-505160A)

【公表日】平成20年2月21日(2008.2.21)

【年通号数】公開・登録公報2008-007

【出願番号】特願2007-519776(P2007-519776)

【国際特許分類】

C 07 D 401/12 (2006.01)

A 61 K 31/4439 (2006.01)

A 61 P 1/04 (2006.01)

【F I】

C 07 D 401/12 C S P

A 61 K 31/4439

A 61 P 1/04

【誤訳訂正書】

【提出日】平成26年4月22日(2014.4.22)

【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】

Cu-K_α1放射線λ=1.5406において、5.9、6.5及び7.6度の2に他の位置より大きなピークを示し、その他の位置に有意なピークを示さないX線回折図を有し、少なくとも99%の光学純度を有することを特徴とするS-オメプラゾール・マグネシウム塩の固形形態であって、

a) 水の量が最初のS-オメプラゾール・マグネシウム塩0.01mL/g~2mL/gの範囲であるメタノール/水混合物を含む溶媒系中のS-オメプラゾール・マグネシウム塩の溶液からS-オメプラゾール・マグネシウム塩を結晶化させ；

酢酸エチル及びアセトニトリルからなる群から選択される共溶媒を、メタノール/水中のS-オメプラゾール・マグネシウム塩溶液に添加し；

b) 先の工程において現れるS-オメプラゾール・マグネシウム塩を分離し；

c) 得られたS-オメプラゾール・マグネシウム塩から有機溶媒を分離する工程を含む方法によって製造され、

有機溶媒の分離は、S-オメプラゾール・マグネシウム塩を水へ懸濁させ、得られたS-オメプラゾール・マグネシウム塩を分離した後、乾燥させるか、あるいは、

溶媒の分離は、60~120の範囲の温度で乾燥させる工程を含む、固体形態。

【請求項2】

Cu-K_α1放射線λ=1.5406において、8.2度の2にピークを更に含むX線回折図によって特徴付けられる請求項1に記載のS-オメプラゾール・マグネシウム塩の固形形態。

【請求項3】

請求項1又は2に記載のS-オメプラゾール・マグネシウム塩の固形形態の製造方法であって、

a) 水の量が最初のS-オメプラゾール・マグネシウム塩0.01mL/g~2mL/gの範囲であるメタノール/水混合物を含む溶媒系中のS-オメプラゾール・マグネシウム

塩の溶液から S-オメプラゾール・マグネシウム塩を結晶化させ；
酢酸エチル及びアセトニトリルからなる群から選択される共溶媒を、メタノール／水中の S-オメプラゾール・マグネシウム塩溶液に添加し；

b) 先の工程において現れる S-オメプラゾール・マグネシウム塩を分離し；
c) 得られた S-オメプラゾール・マグネシウム塩から有機溶媒を分離する工程を含み、有機溶媒の分離は、S-オメプラゾール・マグネシウム塩を水へ懸濁させ、得られた S-オメプラゾール・マグネシウム塩を分離した後、乾燥させるか、あるいは、溶媒の分離は、60～120 の範囲の温度で乾燥させる工程を含む、ことを特徴とする方法。

【請求項 4】

水の量が最初の S-オメプラゾール・マグネシウム塩 0.01～0.5 m1/g の範囲であることを特徴とする請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

水の量が最初の S-オメプラゾール・マグネシウム塩 0.01～0.1 m1/g の範囲であることを特徴とする請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

共溶媒が酢酸エチルであることを特徴とする請求項 3 に記載の方法。

【請求項 7】

共溶媒がアセトニトリルであることを特徴とする請求項 3 に記載の方法。

【請求項 8】

治療的有効量の請求項 1 又は 2 に記載の S-オメプラゾール・マグネシウム塩の固形形態を、適切量の薬学的に許容可能な賦形剤又は担体と共に含有することを特徴とする薬学的組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0018

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0018】

本発明のある実施態様は、以下の各項に記載された発明である。

項 1

およそ 5.9、6.5 及び 7.6 度の 2 にその他の位置よりも大きな特性ピークを示し、その他の位置に有意なピークを示さない X 線回折図を示すことを特徴とする S-オメプラゾール・マグネシウム塩の固形形態。

項 2

図 1 の X 線回折図によって更に特徴付けられる項 1 に記載の S-オメプラゾール・マグネシウム塩の固形形態。

項 3

項 1 又は 2 に記載の S-オメプラゾール・マグネシウム塩の固形形態の製造方法であつて、

a) 水の量が S-オメプラゾール・マグネシウム塩出発材料 1 g 当たり 0.01 m1 以上のメタノール／水混合物を含む溶媒系中の S-オメプラゾール・マグネシウム塩の溶液から S-オメプラゾール・マグネシウム塩を結晶化させ；

b) 先の工程において現れる S-オメプラゾール・マグネシウム塩を分離し；

c) 得られた S-オメプラゾール・マグネシウム塩から有機溶媒を分離する工程を含むことを特徴とする方法。

項 4

水の量が S-オメプラゾール・マグネシウム塩出発材料 1 g 当たり 0.01～4 m1 の範囲であることを特徴とする項 3 に記載の方法。

項 5

水の量が S-オメプラゾール・マグネシウム塩出発材料 1 g 当たり 0.01 ~ 2 m l の範囲であることを特徴とする項 4 に記載の方法。

項 6

水の量が S-オメプラゾール・マグネシウム塩出発材料 1 g 当たり 0.01 ~ 0.5 m l の範囲であることを特徴とする項 5 に記載の方法。

項 7

水の量が S-オメプラゾール・マグネシウム塩出発材料 1 g 当たり 0.01 ~ 0.1 m l の範囲であることを特徴とする項 6 に記載の方法。

項 8

有機溶媒の分離が、S-オメプラゾール・マグネシウム塩を水へ懸濁させ、得られた S-オメプラゾール・マグネシウム塩を分離した後、乾燥させる工程を含むことを特徴とする項 3 から 7 の何れか一項に記載の方法。

項 9

溶媒の分離を、60 ~ 120 の範囲の温度で乾燥させることによって実施することを特徴とする項 3 から 7 の何れか一項に記載の方法。

項 10

(C₁ - C₄) - アルキルエステル及びアセトニトリルからなる群から選択される共溶媒を、メタノール / 水中の S-オメプラゾール・マグネシウム塩溶液に添加することを含むことを特徴とする項 3 から 9 の何れか一項に記載の方法。

項 11

共溶媒が酢酸エチルであることを特徴とする項 10 に記載の方法。

項 12

共溶媒がアセトニトリルであることを特徴とする項 10 に記載の方法。

項 13

S-オメプラゾールのメタノール溶媒和マグネシウム塩からの項 1 又は 2 に記載の S-オメプラゾール・マグネシウム塩の製造方法であって、S-オメプラゾールの上記メタノール溶媒和マグネシウム塩を脱溶媒和させることを特徴とする方法。

項 14

S-オメプラゾールのメタノール溶媒和マグネシウム塩が、およそ 5.6、6.5、7.3、8.0；10.8；12.6；13.8；14.7；16.8；17.5；17.8；19.1；19.6；20.1；20.4；22.1；23.4；24.2；25.2 度の 2 に特性ピークを含む X 線回折図を示す項 13 に記載の方法。

項 15

脱溶媒和が、S-オメプラゾール・マグネシウム塩を水へ懸濁させ、得られた S-オメプラゾール・マグネシウム塩を分離した後、乾燥させる工程を含むことを特徴とする項 13 又は 14 に記載の方法。

項 16

脱溶媒和が、60 ~ 120 の範囲の温度で乾燥させることによって実施されることを特徴とする項 13 又は 14 に記載の方法。

項 17

S-オメプラゾールのメタノール溶媒和マグネシウム塩の固形形態が、

a) 水の量が S-オメプラゾール・マグネシウム塩出発材料 1 g 当たり 0.01 m l 以上のメタノール / 水混合物を含む溶媒系中の S-オメプラゾール・マグネシウム塩の溶液から S-オメプラゾール・マグネシウム塩を結晶化させ；

b) 先の工程において現れる S-オメプラゾール・マグネシウム塩を分離し；

c) 得られた S-オメプラゾール・マグネシウム塩を 60 未満の温度で乾燥させる工程を含む方法によって先に調製される項 13 から 16 の何れか一項に記載の方法。

項 18

水の量が S-オメプラゾール・マグネシウム塩出発材料 1 g 当たり 0.01 ~ 4 m l の範囲であることを特徴とする項 17 に記載の方法。

項 1 9

水の量が S - オメプラゾール・マグネシウム塩出発材料 1 g 当たり 0 . 0 1 ~ 2 m l の範囲であることを特徴とする項 1 8 に記載の方法。

項 2 0

水の量が S - オメプラゾール・マグネシウム塩出発材料 1 g 当たり 0 . 0 1 ~ 0 . 5 m l の範囲であることを特徴とする項 1 9 に記載の方法。

項 2 1

水の量が S - オメプラゾール・マグネシウム塩出発材料 1 g 当たり 0 . 0 1 ~ 0 . 1 m l の範囲であることを特徴とする項 2 0 に記載の方法。

項 2 2

乾燥温度が室温であることを特徴とする項 1 7 から 2 0 の何れか一項に記載の方法。

項 2 3

(C ₁ - C ₄) - アルキルエステル及びアセトニトリルからなる群から選択される共溶媒を、メタノール / 水中の S - オメプラゾール・マグネシウム塩溶液に添加することを含むことを特徴とする項 1 7 から 2 2 の何れか一項に記載の方法。

項 2 4

共溶媒が酢酸エチルであることを特徴とする項 2 3 に記載の方法。

項 2 5

共溶媒がアセトニトリルであることを特徴とする項 2 3 に記載の方法。

項 2 6

a) 水の量が S - オメプラゾール・マグネシウム塩出発材料 1 g 当たり 0 . 0 1 m l 以上のメタノール / 水混合物を含む溶媒系中の S - オメプラゾール・マグネシウム塩の溶液から S - オメプラゾール・マグネシウム塩を結晶化させ ;

b) 先の工程において現れる S - オメプラゾール・マグネシウム塩を分離し ;

c) 得られた S - オメプラゾール・マグネシウム塩から有機溶媒を分離する

工程を含むことを特徴とする製造方法によって得ることができる S - オメプラゾール・マグネシウム塩。

項 2 7

治療的有効量の項 1 又は 2 に記載の S - オメプラゾール・マグネシウム塩の固形形態を、適切量の薬学的に許容可能な賦形剤又は担体と共に含有することを特徴とする薬学的組成物。

明細書及び特許請求の範囲を通して、「含む」という語句とその変形例は他の技術的特徴、添加剤、成分又は工程を排除することを意味するものではない。本出願の概要は参考のためにここに含める。当業者には、本発明の他の目的、利点及び特徴は、部分的には明細書から、また部分的には本発明の実施から演繹することができる。次の実施例は例示のために提供するもので、本発明の限定を意味するものではない。