

【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 21 年 7 月 23 日 (2009.7.23)

【公表番号】特表 2008-543871 (P2008-543871A)
 【公表日】平成 20 年 12 月 4 日 (2008.12.4)
 【年通号数】公開・登録公報 2008-048
 【出願番号】特願 2008-517178 (P2008-517178)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/65 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/65

A 6 1 P 31/04

【手続補正書】
 【提出日】平成 21 年 6 月 5 日 (2009.6.5)
 【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】

0.9%未満の総分解産物を有する再構成可能な粉末としてのチゲサイクリンの生成のための製造プロセスであって：

a. 約 2 ～ 約 8 の温度を維持しながら、注射用水中の酸素レベルを 0.5 ppm 以下に低下させ、そして維持する段階；

b. 該温度および酸素レベルを維持しながら、約 10 mg/mL ～ 50 mg/mL の濃度にて、段階 a の該水においてチゲサイクリンの溶液を形成する段階；

c. 段階 b の該溶液を、バイアルに充填する段階；

d. 段階 c の該溶液を凍結乾燥し、バイアル中に 25 mg ～ 150 mg の再構成可能な粉末を形成する段階；

e. 窒素下で、該バイアルをシールする段階、
 を包含する、製造プロセス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の製造プロセスであって、前記プロセスの段階 b におけるチゲサイクリンの前記溶液が、約 20 mg/mL の濃度である、製造プロセス。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の製造プロセスであって、前記プロセスの段階 d における 50 mg ～ 150 mg の再構成可能な粉末が、前記バイアル中に存在する、製造プロセス。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のプロセスであって、段階 b において、チゲサイクリンの前記水溶液が、80 L に等しいか、または 80 L よりも多い、プロセス。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のプロセスであって、段階 a における水中の前記酸素レベルが、窒素を注入することにより、0.5 ppm であるか、または 0.5 ppm 未満である、プロセス。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のプロセスであって、段階 a における水中の前記酸素レベルが、窒素を

注入することにより、約 0 . 4 p p m であるか、または 0 . 4 p p m 未満である、プロセス。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のプロセスであって、段階 a における水中の前記酸素レベルが、窒素を注入することにより、約 0 . 1 p p m であるか、または 0 . 1 p p m 未満である、プロセス。

【請求項 8】

前記再構成可能な粉末が、0 . 5 % 未満の総分解産物を有する、請求項 7 に記載のプロセス。

【請求項 9】

請求項 7 に記載のプロセスであって、静脈内投与の前の、再構成が利用可能なチゲサイクリンの粉末が、少なくとも 18 ヶ月の貯蔵寿命を有する、プロセス。