

【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2年12月24日(2020.12.24)

【公表番号】特表2019-537596(P2019-537596A)

【公表日】令和1年12月26日(2019.12.26)

【年通号数】公開・登録公報2019-052

【出願番号】特願2019-523672(P2019-523672)

【国際特許分類】

C 07 D 295/205	(2006.01)
A 61 P 25/04	(2006.01)
A 61 P 29/00	(2006.01)
A 61 P 25/06	(2006.01)
A 61 P 19/02	(2006.01)
A 61 P 43/00	(2006.01)
A 61 K 31/496	(2006.01)

【F I】

C 07 D 295/205	C S P
A 61 P 25/04	
A 61 P 29/00	
A 61 P 25/06	
A 61 P 19/02	
A 61 P 29/00	1 0 1
A 61 P 43/00	1 1 1
A 61 K 31/496	

【手続補正書】

【提出日】令和2年11月10日(2020.11.10)

【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】

1, 1, 1, 3, 3, 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル)ベンジル)ピペラジン - 1 - カルボキシラートの結晶形態、或いはその薬学的に許容可能な塩、又は溶媒和物。

【請求項2】

1, 1, 1, 3, 3, 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル)ベンジル)ピペラジン - 1 - カルボキシラートは遊離塩基である、請求項1に記載の結晶形態。

【請求項3】

1, 1, 1, 3, 3, 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル)ベンジル)ピペラジン - 1 - カルボキシラート遊離塩基の結晶形態は、7.8°2-シータ、12.0°2-シータ、18.5°2-シータ、19.0°2-シータ、19.6°2-シータ及び21.2°2-シータでの特徴的なピークを備えた、X線粉末回折(XRPD)パターンを持つ、請求項2に記載の結晶形態。

【請求項4】

1 , 1 , 1 , 3 , 3 , 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル 4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル) ベンジル) ピペラジン - 1 - カルボキシラートは、一塩酸塩、ビス塩酸塩、フマル酸塩、ベシル酸塩、又はメシリル酸塩；又はその溶媒和物である、請求項 1 に記載の結晶形態。

【請求項 5】

1 , 1 , 1 , 3 , 3 , 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル 4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル) ベンジル) ピペラジン - 1 - カルボキシラートの薬学的に許容可能な塩は、一塩酸塩、又はその溶媒和物である、請求項 4 に記載の結晶形態。

【請求項 6】

1 , 1 , 1 , 3 , 3 , 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル 4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル) ベンジル) ピペラジン - 1 - カルボキシラート一塩酸塩の結晶形態は、6 . 4 ° 2 - シータ、14 . 9 ° 2 - シータ、16 . 9 ° 2 - シータ、18 . 4 ° 2 - シータ、及び 20 . 9 ° 2 - シータでの特徴的なピークを備えた、X 線粉末回折 (X R P D) パターンを有する形態 1 である、請求項 5 に記載の結晶形態。

【請求項 7】

1 , 1 , 1 , 3 , 3 , 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル 4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル) ベンジル) ピペラジン - 1 - カルボキシラート一塩酸塩の結晶形態は、8 . 6 ° 2 - シータ、14 . 3 ° 2 - シータ、15 . 6 ° 2 - シータ、19 . 0 ° 2 - シータ、19 . 8 ° 2 - シータ、及び 20 . 7 ° 2 - シータでの特徴的なピークを備えた、X 線粉末回折 (X R P D) パターンを有する形態 2 である、請求項 5 に記載の結晶形態。

【請求項 8】

1 , 1 , 1 , 3 , 3 , 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル 4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル) ベンジル) ピペラジン - 1 - カルボキシラートの薬学的に許容可能な塩は、ビス塩酸塩、又はその溶媒和物である、請求項 4 に記載の結晶形態。

【請求項 9】

1 , 1 , 1 , 3 , 3 , 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル 4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル) ベンジル) ピペラジン - 1 - カルボキシラートビス塩酸塩の結晶形態は、6 . 4 ° 2 - シータ、12 . 0 ° 2 - シータ、12 . 5 ° 2 - シータ、14 . 3 ° 2 - シータ、18 . 5 ° 2 - シータ、及び 22 . 8 ° 2 - シータでの特徴的なピークを備えた、X 線粉末回折 (X R P D) パターンを持つ、請求項 8 に記載の結晶形態。

【請求項 10】

1 , 1 , 1 , 3 , 3 , 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル 4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル) ベンジル) ピペラジン - 1 - カルボキシラートの薬学的に許容可能な塩は、フマル酸塩、又はその溶媒和物である、請求項 4 に記載の結晶形態。

【請求項 11】

1 , 1 , 1 , 3 , 3 , 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル 4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル) ベンジル) ピペラジン - 1 - カルボキシラートフマル酸塩の結晶形態は、13 . 6 ° 2 - シータ、14 . 1 ° 2 - シータ、14 . 3 ° 2 - シータ、20 . 0 ° 2 - シータ、及び 21 . 9 ° 2 - シータでの特徴的なピークを備えた、X 線粉末回折 (X R P D) パターンを持つ、請求項 10 に記載の結晶形態。

【請求項 12】

1 , 1 , 1 , 3 , 3 , 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル 4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル) ベンジル) ピペラジン - 1 - カルボキシラートの薬学的に許容可能な塩は、メシリル酸塩、又はその溶媒和物である、請求項 4 に記載の

結晶形態。

【請求項 1 3】

1 , 1 , 1 , 3 , 3 , 3 - ヘキサフルオロプロパン - 2 - イル 4 - (2 - (ピロリジン - 1 - イル) - 4 - (トリフルオロメチル) ベンジル) ピペラジン - 1 - カルボキシラー
トメシリ酸塩の結晶形態は、 8 . 6 ° 2 - シータ、 12 . 4 ° 2 - シータ、 14 . 6 ° 2
- シータ、 16 . 5 ° 2 - シータ、 17 . 7 ° 2 - シータ、 及び 19 . 7 ° 2 - シータで
の特徴的なピークを備えた、 X 線粉末回折 (X R P D) パターンを持つ、 請求項 1 2 に記
載の結晶形態。

【請求項 1 4】

請求項 1 乃至 1 3 の何れか 1 つに記載の結晶形態、 或いはその薬学的に許容可能な塩又
は溶媒和物、 ならびに、 薬学的に許容可能な担体、 希釈剤、 及び賦形剤から選択された少
なくとも 1 つの不活性成分を含む、 医薬組成物。