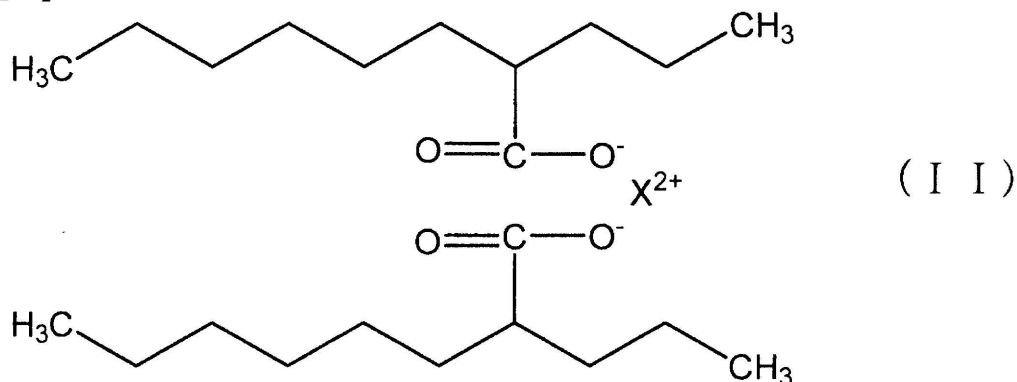


【書類名】 手続補正書
 【提出日】 令和 1年 5月30日
 【あて先】 特許庁長官 殿
 【事件の表示】
 【出願番号】 特願2018-543858
 【補正をする者】
 【識別番号】 519036558
 【氏名又は名称】 ブリベンションファーマシューティカル（シャンハイ）インコー
 ポレイテッド
 【代理人】
 【識別番号】 110000796
 【氏名又は名称】 特許業務法人三枝国際特許事務所
 【代表者】 林 雅仁
 【電話番号】 06-6203-0941
 【連絡先】 担当は 野村 千澄
 【手続補正1】
 【補正対象書類名】 特許請求の範囲
 【補正対象項目名】 全文
 【補正方法】 変更
 【補正の内容】
 【書類名】 特許請求の範囲
 【請求項 1】

下記一般式（I I）で表される化合物の結晶、又はその薬学的に許容される溶媒和物：

【化 1】



（ X^{2+} は、2価の陽イオンである。）。

【請求項 2】

前記 2価の陽イオンが Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 Fe^{2+} 、又は Ba^{2+} である、請求項 1 に記載の結晶、又はその薬学的に許容される溶媒和物。

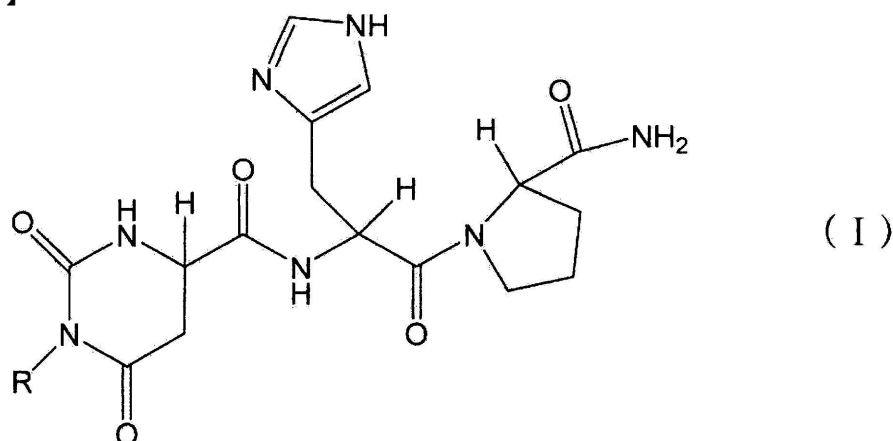
【請求項 3】

（A）下記一般式（I）で表される化合物、その薬学的に許容される塩、及びそれらの水和物から選択される少なくとも一種、及び

（B）請求項 1 又は 2 に記載の結晶、及びその薬学的に許容される溶媒和物から選択される少なくとも一種

を組み合わせる組成物：

【化 2】



（Rは、水素原子、又は炭素数 1 ～ 6 のアルキル基である。）。

【請求項 4】

医薬組成物である、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

認知症、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、進行性核上麻痺、多系統萎縮症、及びトリプレットリピート病から選択される神経変性疾患又は脳梗塞の予防及び／又は治療用である、請求項 3 又は 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

食品組成物である、請求項 3 又は 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

学習障害を改善するために用いられる、請求項 3 ～ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記学習障害が、空間認知障害である、請求項 5 に記載の組成物。

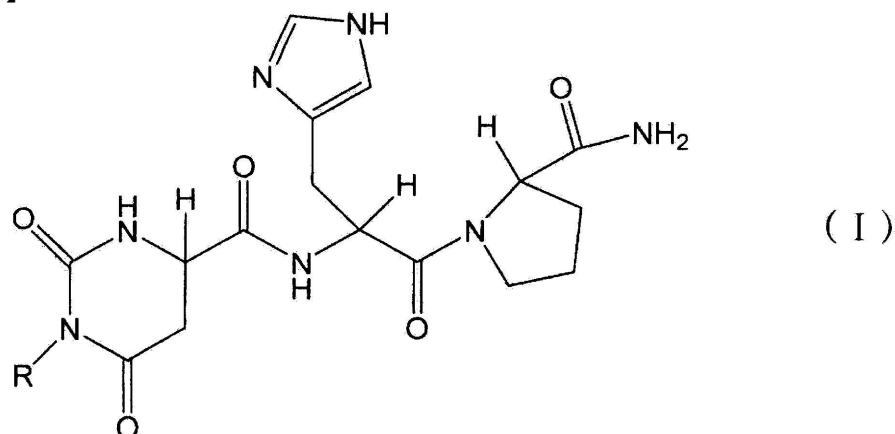
【請求項 9】

(A) 下記一般式 (I) で表される化合物、その薬学的に許容される塩、及びそれらの水和物から選択される少なくとも一種、及び

(B) アルンド酸、その薬学的に許容される塩、及びそれらの薬学的に許容される溶媒和物から選択される少なくとも一種

を組み合わせる、学習障害の予防及び／又は治療のために用いられる組成物：

【化 3】



(R は、水素原子、又は炭素数 1 ～ 6 のアルキル基である。)

【請求項 10】

医薬組成物である、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

食品組成物である、請求項 9 に記載の組成物。

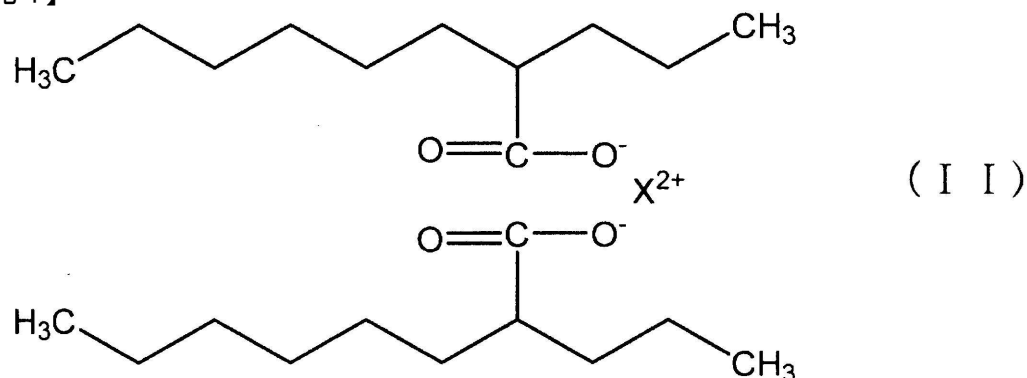
【請求項 12】

前記学習障害が、空間認知障害である、請求項 9 ～ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

メチルtert-ブチルエーテル、アセトニトリル及びジクロロメタンよりなる群から選択される少なくとも一種の溶媒中で 2 価の陽イオンをアルンド酸に作用させる工程を含む、下記一般式 (I I) で表される化合物の結晶、又はその薬学的に許容される溶媒和物の製造方法：

【化 4】



(X²⁺ は、2 価の陽イオンである。)

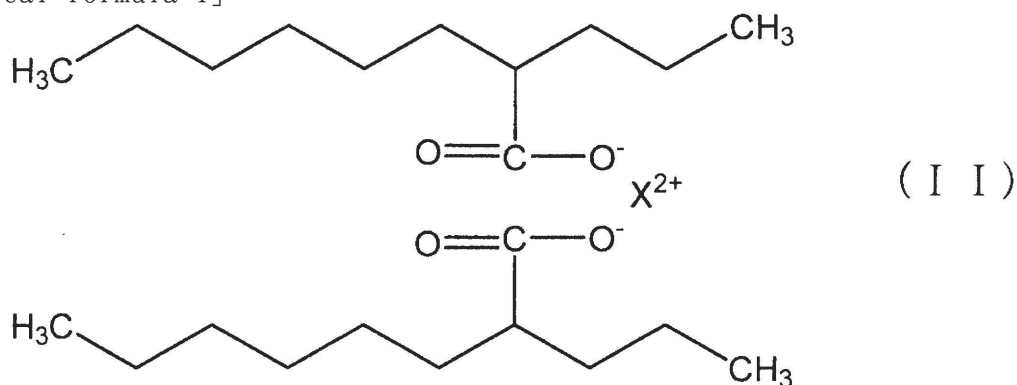
[Document Name]Written Amendment
[Date of submission]Reiwa 1(2019) May 30
[Recipient] Commissioner of the Patent Office
[Indication of case]
[Application number]Japanese Patent Application No. 2018-543858
[Person who submits written amendment]
[Identification Number]519036558
[Name]***** Pharmaceutical (Shanghai) Inc.
[Representative]
[Identification Number]110000796
[Name]Saegusa and Partners.
[Representative]HAYASHI, Masahito
[Tel No.]06-6203-0941
[Contact information]Charge Nomura **
[Amendment 1]
[Document name for target of amendment]Patent Claims
[Item name for target of amendment]Full text
[Amendment type]Change
[Content of amendment]

[Document Name]Patent Claims

[Claim 1]

A crystal of a compound represented by the following general formula (II) or a pharmaceutically acceptable solvate thereof :

[Chemical formula 1]



(X 2 is a divalent cation). 2.

[Claim 2]

A crystal according to claim 1, or a pharmaceutically acceptable solvate thereof, wherein said 2 valent cation is Ca²⁺, Mg²⁺, Fe²⁺ or Ba²⁺.

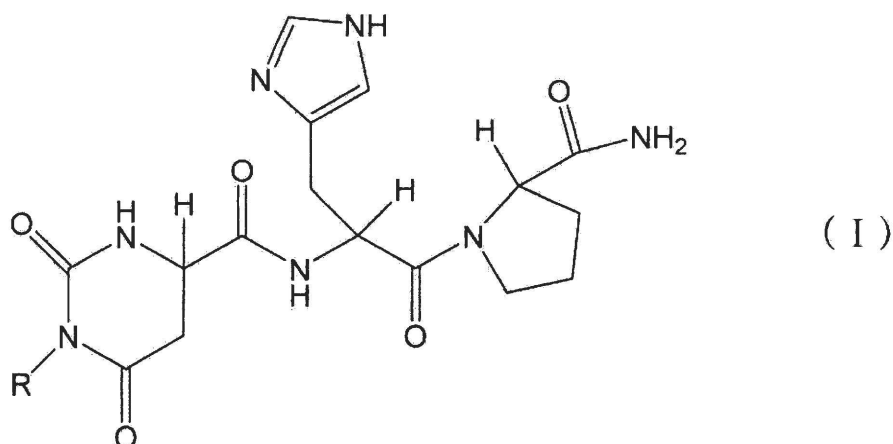
[Claim 3]

(A) at least one selected from the group consisting of a compound represented by general formula (I), a pharmaceutically acceptable salt thereof, and a hydrate thereof ;

(B) A composition comprising a combination of at least one selected from a crystal

according to claim 1 or 2 and a pharmaceutically acceptable solvate thereof.

[Chemical formula 2]



(R is a hydrogen atom or an alkyl group having 1 to 6 carbon atoms.).

[Claim 4]

A composition according to claim 3 which is a pharmaceutical composition.

[Claim 5]

A composition according to claim 3 or 4 for the prevention and / or treatment of neurodegenerative diseases or cerebral infarctions selected from dementia, Parkinson's disease, amyotrophic lateral sclerosis, progressive supranuclear palsy, multiple system atrophy, and *****-* disease.

[Claim 6]

A composition according to claim 3 or 5 which is a food composition.

[Claim 7]

A composition according to any one of claims 3 to 6 which is used to ameliorate learning disorders.

[Claim 8]

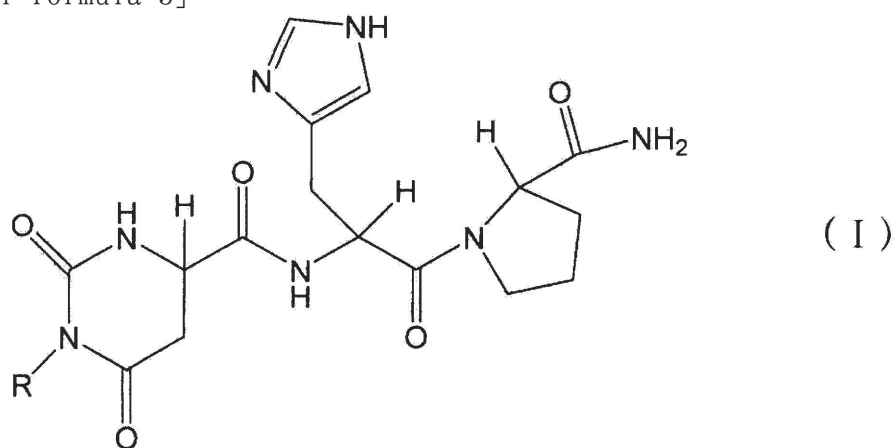
The composition of claim 5, wherein the learning disorder is a spatial cognitive disorder.

[Claim 9]

(A) at least one selected from the group consisting of a compound represented by general formula (I), a pharmaceutically acceptable salt thereof, and a hydrate thereof ;

(B) A composition used for preventing and / or treating a learning disorder comprising a combination of at least one selected from Arundic Acid, pharmaceutically acceptable salts thereof, and pharmaceutically acceptable solvates thereof ;

[Chemical formula 3]



(R is a hydrogen atom or an alkyl group having 1 to 6 carbon atoms.).

[Claim 10]

A composition according to claim 9 which is a pharmaceutical composition.

[Claim 11]

A composition according to claim 9 which is a food composition.

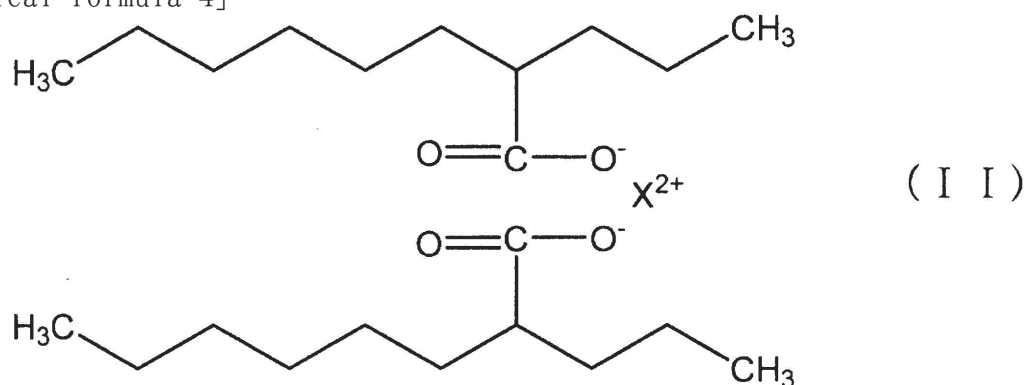
[Claim 12]

A composition according to any one of claims 9 to 11, wherein said learning disorder is a spatial cognitive disorder.

[Claim 13]

A method for producing a crystal of a compound represented by general formula (II), or a pharmaceutically acceptable solvate thereof, comprising a step of reacting a divalent cation with a 2 valent cation in at least one selected from the group consisting of methyl tert-butyl, acetonitrile and Arundic Acid. butyl ether

[Chemical formula 4]



(X 2 is a divalent cation). 2.

整理番号
発送番号 315037
発送日 令和 1年 8月 6日

特許査定

特許出願の番号 特願 2018-543858
起案日 令和 1年 7月25日
特許庁審査官 渡部 正博 5801 4000
発明の名称 T R Hアナログ及びアルンド酸を組み合わせる組成物、並びにアルンド酸の薬学的に許容される塩
請求項の数 13
特許出願人 ブリベンションファーマシューティカル（シャーンハイ）インコーポレイテッド
代理人 特許業務法人三枝国際特許事務所

この出願については、拒絶の理由を発見しないから、特許査定をします。

上記はファイルに記録されている事項と相違ないことを認証する。
認証日 令和 1年 7月30日 経済産業事務官 高橋 豊

注意：この書面を受け取った日から30日以内に特許料の納付が必要です。

- | | |
|--------------|----|
| 1. 出願種別 | 通常 |
| 2. 参考文献 | 有 |
| 3. 特許法第30条適用 | 無 |
| 4. 発明の名称の変更 | 無 |

5. 国際特許分類（IPC）

A 6 1 K	3 1 / 2 0	
A 6 1 K	3 8 / 0 6	
A 6 1 P	9 / 1 0	
A 6 1 P	2 1 / 0 2	
A 6 1 P	2 5 / 0 0	
A 6 1 P	2 5 / 1 6	
A 6 1 P	2 5 / 2 8	
A 6 1 P	4 3 / 0 0	1 2 1
A 2 3 L	3 3 / 1 0	
C 0 7 C	5 1 / 4 3	C S P
C 0 7 C	5 3 / 1 2 8	

6. 菌寄託

7. 出願日の遡及を認めない旨の表示

参考情報

特許出願の番号 特願 2018-543858

1. 調査した分野（IPC, DB名）

A 6 1 K 3 1 / 0 0 - 3 1 / 8 0

A 6 1 K 3 8 / 0 0 - 3 8 / 5 8
A 6 1 P 9 / 1 0
J S T P l u s / J M E D P l u s / J S T 7 5 8 0 (J D r e a m I I I)
C A p l u s / R E G I S T R Y / M E D L I N E / E M B A S E / B I O S
I S (S T N)

2. 参考特許文献

特開 2 0 0 6 - 1 4 3 7 0 8	(J P , A)
国際公開第 2 0 0 5 / 1 0 5 7 2 2	(W O , A 1)
特開昭 6 2 - 2 3 4 0 2 9	(J P , A)

3. 参考図書雑誌

KWON, Myoung-Ok, et al., List of drugs in development for neurodegenerative diseases, Neurodegenerative Dis, 2 0 0 4 年, Vol.1, p113-152, 特
にp139, 149

Decision to Grant a Patent

Application number: Japanese Patent Application No. 2018-543858

Date of Drafting: Reiwa 1(2019) July 25

Patent examiner: WATANABE, Masahiro 5801 4C00

Title of the invention: A pharmaceutically acceptable salt of a composition comprising a combination of a TRH analog and Arundic acid and Arundic acid.

The number of claims: 13

Applicant: ***** Pharmaceutical (Shanghai) Inc.

Representative: Saegusa and Partners.

This application is to be granted a patent, since no reason for refusal has been found.

A Director General(p.p.), a Director(p.p.), an examiner, assistant examiner A Manager for Determination of Classification, IWASHITA, Naoto, WATANABE, Masahiro, and KOBORI, Asako 9841 5801, 2938

1. Distinction of Patent: Usually

2. Reference: see below

3. Application of Patent Act Article 30: not applicable

4. Change of the Title of the Invention: No

5. International Patent Classification (IPC)

A61K 31/20, and A61K 38/06, A61P 9/10 , A61P 21/02 , A61P 25/00 , A61P 25/16 , A61P 25/28 , A61P 43/00 121 , A23L 33/10 , C07C 51/43 CSP , C07C 53/128

6. Deposit of Microorganisms

7. Indication of Unacceptance of Retroactivity to the Filing Date

Reference information

Application number: Japanese Patent Application No. 2018-543858

1. Technical Fields Searched (IPC, DB Name)

A61K 31/00-31/80

A61K 38/00-38/58

A61P 9/10

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580(JDreamIII)CAplus/REGISTRY/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS(STN

2. Reference patent documents

JP 2006 - 143708A (JP, A)

International-Publication the 2005/105722 (W0, A1)

JP S 62 - 234029A (JP, A)

3. Reference books and magazines

KWON, Myoung-Ok, and et al., List of drugs in development for neurodegenerative diseases, Neurodegenerative Dis, 2004, Vol.1, p113-152, especially p139,149