

【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 7 年 4 月 23 日(2025.4.23)

【公開番号】特開 2024-84670(P2024-84670A)  
【公開日】令和 6 年 6 月 25 日(2024.6.25)  
【年通号数】公開公報(特許)2024-117  
【出願番号】特願 2023-90210(P2023-90210)  
【国際特許分類】

A 6 1 K 31/445(2006.01)

10

A 6 1 P 9/00(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/445

A 6 1 P 9/00 Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和 7 年 4 月 15 日(2025.4.15)

【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

20

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒト患者におけるファブリー病の治療のための、ミガラスタット又はその塩を含む、経口投与用の製剤であって、  
ミガラスタット又はその塩を含む製剤を投与する前の少なくとも 2 時間から投与後の少なくとも 2 時間の時間間隔内に患者がカフェインを消費しない投与レジメンにおける使用のための、製剤。

【請求項 2】

30

前記患者が、ミガラスタット又はその塩を含む前記製剤を投与する特定の時間間隔内にカフェインを消費しないことで、ミガラスタットにおける AUC 及び C<sub>max</sub> の、それぞれ約 57% 及び約 60% の減少を回避する、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

患者が、ミガラスタット又はその塩を含む前記製剤を投与する前の少なくとも 3 時間から投与後の少なくとも 2 時間の時間間隔内にカフェインを消費しない、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

患者が、ミガラスタット又はその塩を含む前記製剤を投与する前の少なくとも 3 時間から投与後の少なくとも 3 時間の時間間隔内にカフェインを消費しない、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

40

【請求項 5】

患者が、カフェインを抑えるための時間間隔外にカフェインを消費する、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 6】

ミガラスタット又はその塩を含む前記製剤を投与する少なくとも 4 時間前に、前記患者がカフェインを消費する、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 7】

ミガラスタット又はその塩を含む前記製剤を投与した少なくとも 4 時間後に、前記患者がカフェインを消費する、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

50

## 【請求項 8】

前記患者が、カフェインを抑えるための前記時間間隔の間、非カフェイン飲料を消費する、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

## 【請求項 9】

前記患者が、カフェインを抑えるための前記時間間隔の間、絶食する、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

## 【請求項 10】

前記患者が、ミガラスタット又はその塩を含む前記製剤を投与する前の少なくとも 2 時間から投与後の 2 時間にわたる時間間隔内に絶食する、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

## 【請求項 11】

ミガラスタットの前記塩が、ミガラスタット塩酸塩である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

## 【請求項 12】

ミガラスタット又はその塩の治療有効用量が、1 日おきで 100 mg ~ 150 mg の範囲内である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

## 【請求項 13】

ミガラスタット又はその塩の治療有効用量が、1 日おきで約 123 mg の遊離塩基当量 (FBE) である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

## 【請求項 14】

ミガラスタット塩酸塩の治療有効用量が、1 日おきで約 150 mg である、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

10

30

40

50