

【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29年9月28日(2017.9.28)

【公表番号】特表2017-501235(P2017-501235A)

【公表日】平成29年1月12日(2017.1.12)

【年通号数】公開・登録公報2017-002

【出願番号】特願2016-562082(P2016-562082)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/7135	(2006.01)
A 6 1 K	9/48	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/04	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 P	7/06	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/7135
A 6 1 K	9/48
A 6 1 K	47/26
A 6 1 K	47/20
A 6 1 K	47/32
A 6 1 K	47/04
A 6 1 K	47/12
A 6 1 P	7/06
A 6 1 P	1/04

【手続補正書】

【提出日】平成29年8月18日(2017.8.18)

【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】

トリマルトール鉄(III)及び賦形剤を含む、貧血を伴う又は伴わない鉄欠乏の治療又は予防に使用するための製剤であって、トリマルトール鉄(III)は、30mg元素鉄製剤として空腹時に1日2回経口投与され、トリマルトール鉄(III)の割合はトリマルトール鉄(II)と賦形剤の総合重量の少なくとも60%であり、貧血を伴う又は伴わない鉄欠乏が、活動性炎症性疾患又は急性慢性炎症の結果であるか又はそれに伴うものである、前記製剤。

【請求項2】

鉄欠乏が炎症性腸疾患における鉄欠乏性貧血である、請求項1に記載の製剤。

【請求項3】

炎症性腸疾患がクローン病である、請求項2に記載の製剤。

【請求項4】

炎症性腸疾患が潰瘍性大腸炎である、請求項2に記載の製剤。

【請求項5】

トリマルトール鉄(III)の30mg元素鉄製剤が1日2回、1回は朝食前及び1回は就寝前に投与される、請求項1～4のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項6】

トリマルトール鉄(III)の30mg元素鉄製剤が最大12週間投与される、請求項1～5のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項7】

トリマルトール鉄(III)の30mg元素鉄製剤がその後、30mg～120mg元素鉄の範囲で1日1回、又は2日、3日、4日、5日、6日もしくは7日に1回投与される、請求項6に記載の製剤。

【請求項8】

トリマルトール鉄(III)の30mg元素鉄製剤が維持用量として無期限に投与される、請求項1～5のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項9】

トリマルトール鉄(III)の30mg元素鉄製剤がサイズ1カプセルである、請求項1～8のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項10】

トリマルトール鉄(III)の30mg元素鉄製剤が、

231.5mgのトリマルトール鉄(III)

91.5mgのラクトースー水和物

3.0mgのラウリル硫酸ナトリウム

9.0mgのクロスボビドン

0.6mgのコロイド状二酸化ケイ素

3.0mgのステアリン酸マグネシウム

を含む、請求項1～9のいずれか1項に記載の製剤。

【請求項11】

トリマルトール鉄(III)及び賦形剤を含む、貧血を伴う又は伴わない鉄欠乏の治療又は予防に使用するための製剤であって、トリマルトール鉄(III)は、30mg元素鉄サイズ1カプセルとして空腹時に1日2回、1回は朝食前及び1回は就寝前に最大12週間経口投与され、トリマルトール鉄(III)の割合はトリマルトール鉄(III)と賦形剤の総合重量の少なくとも60%であり、貧血を伴う又は伴わない鉄欠乏が、活動性炎症性疾患又は急性慢性炎症の結果であるか又はそれに伴うものである、前記製剤。

【請求項12】

231.5mgのトリマルトール鉄(III)と一つ又は複数のその他の賦形剤とを含み、トリマルトール鉄(III)の割合はトリマルトール鉄(III)と賦形剤の総合重量の少なくとも60%であるトリマルトール鉄(III)製剤。

【請求項13】

231.5mgのトリマルトール鉄(III)

91.5mgのラクトースー水和物

3.0mgのラウリル硫酸ナトリウム

9.0mgのクロスボビドン

0.6mgのコロイド状二酸化ケイ素

3.0mgのステアリン酸マグネシウム

を含むトリマルトール鉄(III)製剤。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0075

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0075】

8日間にわたって見られた網状赤血球中のヘモグロビン(Hb)含有量の改善率は、正

常な生理的機能への鉄の取込みを示す証拠であるので、投与された用量に伴う臨床的利益と解釈される。

#### 本発明の態様

態様 1 貧血を伴う又は伴わない鉄欠乏の治療又は予防に使用するための S T 1 0 であって、前記 S T 1 0 は、 3 0 m g 製剤として空腹時に 1 日 2 回経口投与され、 S T 1 0 の割合は S T 1 0 と賦形剤の総合重量の少なくとも 6 0 % である S T 1 0 。

態様 2 鉄欠乏が炎症性腸疾患における鉄欠乏性貧血である、態様 1 に記載の使用。

態様 3 炎症性腸疾患がクローン病である、態様 2 に記載の使用。

態様 4 炎症性腸疾患が潰瘍性大腸炎である、態様 2 に記載の使用。

態様 5 前記 S T 1 0 の 3 0 m g 製剤が 1 日 2 回、 1 回は朝食前及び 1 回は就寝前に投与される、態様 1 ~ 4 に記載の使用。

態様 6 S T 1 0 の 3 0 m g 製剤が最大 1 2 週間投与される、前記態様のいずれかに記載の使用。

態様 7 S T 1 0 の 3 0 m g 製剤がその後、 1 0 m g ~ 1 2 0 m g の範囲で 1 日 1 回、又は 2 日、 3 日、 4 日、 5 日、 6 日もしくは 7 日に 1 回投与される、態様 6 に記載の使用。

態様 8 S T 1 0 の 3 0 m g 製剤が維持用量として無期限に投与される、態様 1 ~ 5 に記載の使用。

態様 9 S T 1 0 の 3 0 m g 製剤がサイズ 1 カプセルである、前記態様のいずれかに記載の使用。

態様 1 0 S T 1 0 の 3 0 m g 製剤が、

2 3 1 . 5 m g の S T 1 0

9 1 . 5 m g のラクトースー水和物

3 . 0 m g のラウリル硫酸ナトリウム

9 . 0 m g のクロスボビドン

0 . 6 m g のコロイド状二酸化ケイ素

3 . 0 m g のステアリン酸マグネシウム

を含む、前記態様のいずれかに記載の使用。

態様 1 1 貧血を伴う又は伴わない鉄欠乏の治療又は予防に使用するための S T 1 0 であって、前記 S T 1 0 は、 3 0 m g のサイズ 1 カプセルとして空腹時に 1 日 2 回、 1 回は朝食前及び 1 回は就寝前に最大 1 2 週間経口投与され、 S T 1 0 の割合は、 S T 1 0 と賦形剤の総合重量の少なくとも 6 0 % である S T 1 0 。

態様 1 2 貧血を伴う又は伴わない鉄欠乏が、活動性炎症性疾患又は急性慢性炎症の結果であるか又はそれに伴うものである、前記態様のいずれかに記載の使用。

態様 1 3 貧血を伴う又は伴わない鉄欠乏に苦しむ患者の治療法であって、該方法は、患者に 3 0 m g の S T 1 0 製剤を空腹時に 1 日 2 回経口投与することを含み、 S T 1 0 の割合は S T 1 0 と賦形剤の総合重量の少なくとも 6 0 % である方法。

態様 1 4 3 0 m g の S T 1 0 製剤であって、 2 3 1 . 5 m g の S T 1 0 と一つ又は複数のその他の賦形剤とを含み、 S T 1 0 の割合は S T 1 0 と賦形剤の総合重量の少なくとも 6 0 % である 3 0 m g の S T 1 0 製剤。

態様 1 5 3 0 m g の S T 1 0 製剤であって、

2 3 1 . 5 m g の S T 1 0

9 1 . 5 m g のラクトースー水和物

3 . 0 m g のラウリル硫酸ナトリウム

9 . 0 m g のクロスボビドン

0 . 6 m g のコロイド状二酸化ケイ素

3 . 0 m g のステアリン酸マグネシウム

を含む 3 0 m g の S T 1 0 製剤。