

【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27年2月26日 (2015.2.26)

【公表番号】特表2014-501784(P2014-501784A)

【公表日】平成26年1月23日 (2014.1.23)

【年通号数】公開・登録公報2014-004

【出願番号】特願2013-548578(P2013-548578)

【国際特許分類】

A 6 1 K	33/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	9/48	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/36	(2006.01)
A 6 1 K	9/62	(2006.01)
A 6 1 K	9/58	(2006.01)
A 6 1 K	9/32	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	33/06	(2006.01)
A 6 1 K	33/34	(2006.01)
A 6 1 K	33/24	(2006.01)
A 6 1 K	33/32	(2006.01)
A 6 1 K	33/30	(2006.01)
A 6 1 K	33/04	(2006.01)
A 6 1 K	33/42	(2006.01)
A 6 1 K	33/18	(2006.01)
A 6 1 K	31/4188	(2006.01)
A 6 1 K	31/047	(2006.01)
A 6 1 K	31/221	(2006.01)
A 6 1 K	31/606	(2006.01)
A 6 1 P	7/06	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 K	33/14	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	33/26
A 6 1 K	47/12
A 6 1 K	47/32
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	47/22
A 6 1 K	9/14
A 6 1 K	9/20
A 6 1 K	9/48
A 6 1 K	9/10
A 6 1 K	9/36
A 6 1 K	9/62

A 6 1 K 9/58
A 6 1 K 9/32
A 6 1 K 45/00
A 6 1 K 33/06
A 6 1 K 33/34
A 6 1 K 33/24
A 6 1 K 33/32
A 6 1 K 33/30
A 6 1 K 33/04
A 6 1 K 33/42
A 6 1 K 33/18
A 6 1 K 31/4188
A 6 1 K 31/047
A 6 1 K 31/221
A 6 1 K 31/606
A 6 1 P 7/06
A 6 1 P 7/00
A 6 1 K 33/14

【手続補正書】

【提出日】平成27年1月5日(2015.1.5)

【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】

鉄化合物と吸収促進剤とを含む医薬組成物であって、

前記吸収促進剤が、中鎖脂肪酸塩、好ましくは中鎖脂肪酸のナトリウム塩であり、炭素原子約 4 ～ 約 20 個の炭素鎖長、好ましくは炭素原子約 8 ～ 14 個の炭素鎖長を有し、

前記中鎖脂肪酸塩が、好ましくは室温で固体であり、

前記医薬組成物が、前記鉄化合物の化学修飾を含まず、

前記医薬組成物が、好ましくは、前記吸収促進剤を含有しない硫酸第一鉄を含む組成物によりもたらされる鉄の生物学的利用率より少なくとも 1.5 倍、好ましくは少なくとも 4 倍高い前記生物学的利用率をもたらす、医薬組成物。

【請求項 2】

前記鉄化合物が、鉄塩、鉄キレート、または鉄錯体、好ましくは第二鉄錯体であり、

前記鉄化合物が、好ましくは、EDTA およびナトリウムを有する鉄錯体、第二鉄キレート、ピロリン酸第二鉄ならびに可溶性ピロリン酸第二鉄からなる群より選択される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記吸収促進剤が、カプリル酸ナトリウム、カプリン酸ナトリウム、およびラウリン酸ナトリウムからなる群より選択され、

前記鉄化合物および前記吸収促進剤が、好ましくは、1 : 100, 000 ～ 10 : 1 の比（鉄化合物：促進剤）で存在する、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

a) 前記中鎖脂肪酸塩が前記組成物中の唯一の吸収促進剤であり、および / または、

b) 前記鉄化合物が、前記組成物中の唯一の活性剤である、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

a) 前記医薬組成物が 2 種以上の中鎖脂肪酸塩を含み、および / または、

b) 前記医薬組成物が追加の活性剤をさらに含み、

前記追加の活性剤が、好ましくは、葉酸、ビタミン A、ビタミン B (全種類)、ビタミン C、ビタミン D、ビタミン E、カルシウム、クロム、銅、マグネシウム、マンガン、カリウム、セレン、亜鉛、リン、ヨウ素、ビオチン、イノシトール、p - アミノ安息香酸およびコリン、または任意のそれらの組合せからなる群より選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記医薬組成物が補助添加剤をさらに含み、

前記添加剤が、好ましくは可溶化剤であり、

前記可溶化剤が、好ましくは、前記鉄化合物および前記促進剤の溶解速度を約 5 % 上昇させ、3 時間以内に前記鉄化合物および前記促進剤の両方の少なくとも約 80 % の溶解を実現するのに十分な量で存在し、

前記可溶化剤が、好ましくは、有機キレート化剤、クエン酸、クエン酸の塩、アスコルビン酸およびアスコルビン酸の塩からなる群より選択される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物を含む経口剤形であって、好ましくは、約 1 mg ~ 約 200 mg の鉄元素を含む、経口剤形。

【請求項 8】

前記経口剤形が液体経口剤形である、請求項 7 に記載の経口剤形。

【請求項 9】

前記経口剤形が、固体経口剤形であり、

前記剤形が、好ましくは、錠剤、カプセル剤、複数粒子剤、散剤剤形、制御放出性剤形、遅延放出性剤形または腸溶性コーティング剤形である、請求項 7 に記載の経口剤形。

【請求項 10】

前記剤形が、速度制御ポリマー材料をさらに含み、

前記速度制御ポリマー材料が、好ましくは、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、アクリル酸もしくはメタクリル酸もしくはそれらの各エステルのポリマー、またはアクリル酸もしくはメタクリル酸もしくはそれらの各エステルのコポリマーからなる群より選択され、

前記鉄化合物、前記吸収促進剤、前記速度制御ポリマー材料および少なくとも 1 種の補助添加剤が、好ましくは、圧縮されて制御放出性マトリックス錠、好ましくは複数層錠を形成し、場合により、速度制御ポリマーまたは遅延放出性ポリマーによってコーティングされる、請求項 7 または 9 に記載の経口剤形。

【請求項 11】

前記鉄化合物、前記吸収促進剤、および少なくとも 1 種の補助添加剤が、速度制御ポリマーまたは遅延放出性ポリマーによってコーティングされる前に、錠剤形態、場合により複数層錠の形態に圧縮される、請求項 7 または 9 に記載の経口剤形。

【請求項 12】

前記鉄化合物、前記吸収促進剤、少なくとも 1 種の補助添加剤、および前記速度制御ポリマー材料が、組み合わせられて複数粒子形態となっており、

前記複数粒子形態が、好ましくは、分離した粒子、ペレット、ミニ錠剤、もしくはそれらの組合せを含む、または、カプセル中にカプセル化されて、場合により速度制御ポリマーもしくは遅延放出性ポリマーによってコーティングされており、

前記固形経口剤形が、場合により、異なる *in vitro* または *in vivo* 放出特性を有する粒子、ペレットまたはミニ錠剤のうちの 2 つ以上のブレンドを含み、

前記複数粒子形態が、場合により、サシェ中に組み込まれている、請求項 10 に記載の固形経口剤形。

【請求項 1 3】

前記分離した粒子または前記ペレットが、錠剤形態、場合により複数層錠に圧縮され、および、場合により速度制御ポリマーまたは遅延放出性ポリマーによってコーティングされている、請求項 1 2 に記載の経口剤形。

【請求項 1 4】

対象に鉄を経口送達するため、それを必要とする対象の血中の鉄レベルを上昇させるため、それを必要とする対象の血中のヘモグロビンレベルを上昇させるため、それを必要とする対象に対する鉄欠乏を処置するため、または、それを必要とする対象に対する鉄欠乏を特徴とする疾患もしくは障害を処置するために用いられる、請求項 7 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の経口剤形。

【請求項 1 5】

それを必要とする対象に対する赤血球生成刺激剤の効能を高めるため、対象に対する治療効果に必要な赤血球生成刺激剤の用量を低減するため、または、対象に対する赤血球生成刺激剤の必要性を遅らせるために用いられる、請求項 7 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の経口剤形。