

【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1年11月14日(2019.11.14)

【公開番号】特開2019-137703(P2019-137703A)

【公開日】令和1年8月22日(2019.8.22)

【年通号数】公開・登録公報2019-034

【出願番号】特願2019-104562(P2019-104562)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/472	(2006.01)
A 6 1 P	7/06	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(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	9/68	(2006.01)
A 6 1 K	9/28	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2017.01)

【F I】

A 6 1 K	31/472	
A 6 1 P	7/06	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	9/14	
A 6 1 K	9/20	
A 6 1 K	9/48	
A 6 1 K	9/68	
A 6 1 K	9/28	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/22	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/38	
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	47/42	

【手続補正書】

【提出日】令和1年10月7日(2019.10.7)

【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】**

[ (4-ヒドロキシ-1-メチル-7-フェノキシ-イソキノリン-3-カルボニル)-アミノ]-酢酸、薬学的に許容される添加剤、ポリビニルアルコールを含むコーティング、および有効量の光安定化剤を含む錠剤であって、該光安定化剤が、  
アルミニウムレーキ状A11ura Red ACおよび二酸化チタン；  
酸化鉄黄および二酸化チタン；  
酸化鉄赤および二酸化チタン；ならびに  
酸化鉄赤、酸化鉄黄、および二酸化チタン；  
からなる群から選択される色素の組合せを含む、錠剤。

**【請求項 2】**

前記錠剤が錠剤コアを含む、請求項1に記載の錠剤。

**【請求項 3】**

前記錠剤コアが、[ (4-ヒドロキシ-1-メチル-7-フェノキシ-イソキノリン-3-カルボニル)-アミノ]-酢酸および前記薬学的に許容される添加剤を含み、前記コーティングが前記光安定化剤を含む、請求項1または2に記載の錠剤。

**【請求項 4】**

前記光安定化剤が、二酸化チタン、酸化鉄赤および酸化鉄黄を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の錠剤。

**【請求項 5】**

前記光安定化剤が、二酸化チタンおよびアルミニウムレーキ状A11ura Red ACを含む、請求項1または3に記載の錠剤。

**【請求項 6】**

前記光安定化剤が、少なくとも約0.1mg/cm<sup>2</sup>の二酸化チタンと、  
少なくとも約0.1mg/cm<sup>2</sup>のA11ura Red AC、  
少なくとも約0.1mg/cm<sup>2</sup>の、アルミニウムレーキ状A11ura Red AC  
、  
少なくとも約0.004mg/cm<sup>2</sup>の酸化鉄赤、および  
少なくとも約0.009mg/cm<sup>2</sup>の酸化鉄黄  
からなる群から選択される少なくとも1種の追加の色素と  
を含み、

ここで、光安定化剤の量は錠剤コアの表面積に対するものである、請求項1または3に記載の錠剤。

**【請求項 7】**

前記光安定化剤が、約0.1から約2mg/cm<sup>2</sup>の二酸化チタンと、  
約0.1から約0.4mg/cm<sup>2</sup>のA11ura Red AC、  
約0.1から約0.4mg/cm<sup>2</sup>の、アルミニウムレーキ状A11ura Red AC、  
約0.004から約0.4mg/cm<sup>2</sup>の酸化鉄赤、および  
約0.009から約0.2mg/cm<sup>2</sup>の酸化鉄黄  
からなる群から選択される少なくとも1種の追加の色素と  
を含み、

ここで、光安定化剤の量は錠剤コアの表面積に対するものである、請求項1または3に記載の錠剤。

**【請求項 8】**

前記コーティングが有効量の前記光安定化剤を含み、該コーティングが、約3%から約8%w/w(該錠剤コアの重量に対して)の量で存在する、請求項1または3に記載の錠剤。

**【請求項 9】**

前記錠剤コアが、約22%から約28%w/wの[ (4-ヒドロキシ-1-メチル-7

- フエノキシ - イソキノリン - 3 - カルボニル ) - アミノ ] - 酢酸 ( 該錠剤コアの重量に  
対して ) および薬学的に許容される添加剤を含む、請求項 8 に記載の錠剤。

【請求項 10】

前記薬学的に許容される添加剤が、ラクトース一水和物、微結晶質セルロース、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、およびステアリン酸マグネシウムを含む、請求項 9 に記載の錠剤。

【請求項 11】

前記錠剤コアが、約 20 mg から約 200 mg の [ ( 4 - ヒドロキシ - 1 - メチル - 7 - フエノキシ - イソキノリン - 3 - カルボニル ) - アミノ ] - 酢酸を含むか、または前記錠剤コアが、約 20 mg 、約 50 mg 、もしくは約 100 mg の [ ( 4 - ヒドロキシ - 1 - メチル - 7 - フエノキシ - イソキノリン - 3 - カルボニル ) - アミノ ] - 酢酸を含む、請求項 9 に記載の錠剤。

【請求項 12】

前記光安定化剤が、二酸化チタン、酸化鉄赤、および酸化鉄黄を含む、請求項 8 に記載の錠剤。

【請求項 13】

前記コーティングが、約 0.1 から約 0.4 mg / cm<sup>2</sup> の二酸化チタンと、約 0.0 0.4 から約 0.4 mg / cm<sup>2</sup> の酸化鉄赤と、約 0.009 から約 0.2 mg / cm<sup>2</sup> の酸化鉄黄とを含み、ここで、二酸化チタン、酸化鉄赤、および酸化鉄黄の量は前記錠剤コアの表面積に対するものである、請求項 12 に記載の錠剤。

【請求項 14】

前記光安定化剤が、二酸化チタンおよびアルミニウムレーキ状 Al1ura Red AC を含む、請求項 8 に記載の錠剤。

【請求項 15】

前記コーティングが、約 0.1 から約 0.4 mg / cm<sup>2</sup> の二酸化チタンと、約 0.1 から約 0.4 mg / cm<sup>2</sup> のアルミニウムレーキ状 Al1ura Red AC を含み、ここで、二酸化チタンおよびアルミニウムレーキ状 Al1ura Red AC の量は前記錠剤コアの表面積に対するものである、請求項 14 に記載の錠剤。

【請求項 16】

前記錠剤コアが、約 20 mg 、約 50 mg 、または約 100 mg の [ ( 4 - ヒドロキシ - 1 - メチル - 7 - フエノキシ - イソキノリン - 3 - カルボニル ) - アミノ ] - 酢酸と、ラクトース一水和物、微結晶質セルロース、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、およびステアリン酸マグネシウムを含む薬学的に許容される添加剤とを含み、前記光安定化剤が、約 0.1 から約 0.4 mg / cm<sup>2</sup> の二酸化チタンおよび約 0.1 から約 0.4 mg / cm<sup>2</sup> のアルミニウムレーキ状 Al1ura Red AC を含み、ここで、二酸化チタンおよびアルミニウムレーキ状 Al1ura Red AC の量は前記錠剤コアの表面積に対するものである、請求項 8 に記載の錠剤。

【請求項 17】

前記錠剤コアが、約 20 mg 、約 50 mg 、または約 100 mg の [ ( 4 - ヒドロキシ - 1 - メチル - 7 - フエノキシ - イソキノリン - 3 - カルボニル ) - アミノ ] - 酢酸と、ラクトース一水和物、微結晶質セルロース、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、およびステアリン酸マグネシウムを含む薬学的に許容される添加剤とを含み、前記光安定化剤が、約 0.1 から約 0.4 mg / cm<sup>2</sup> の二酸化チタン、約 0.004 から約 0.4 mg / cm<sup>2</sup> の酸化鉄赤、および約 0.009 から約 0.2 mg / cm<sup>2</sup> の酸化鉄黄を含み、ここで、二酸化チタン、酸化鉄赤および酸化鉄黄の量は前記錠剤コアの表面積に対するものである、請求項 8 に記載の錠剤。

【請求項 18】

少なくとも部分的に低酸素誘導因子 ( HIF ) により媒介される状態を処置するか、前処置するか、または該状態の発症または進行を遅延させるための組成物であって、請求項 1 に記載の錠剤を含む、組成物。

**【請求項 1 9】**

貧血を処置するか、前処置するか、または貧血の発症または進行を遅延させるための組成物であって、請求項 1 に記載の錠剤を含む、組成物。