

【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 2 年 2 月 6 日 (2020.2.6)

【公開番号】特開 2019-194212 (P2019-194212A)

【公開日】令和 1 年 11 月 7 日 (2019.11.7)

【年通号数】公開・登録公報 2019-045

【出願番号】特願 2019-112469 (P2019-112469)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/194 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 5/18 (2006.01)

A 6 1 P 19/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/194

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/06

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 5/18

A 6 1 P 19/00

A 6 1 P 9/00

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 12 月 20 日 (2019.12.20)

【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】

慢性腎疾患を有する患者における高リン酸血症を治療するための、少なくとも 2 mg/cm^2 / 分の溶解速度を有する クエン酸第二鉄を含む組成物。

【請求項 2】

クエン酸第二鉄 の溶解速度が $2.5 \text{ mg/cm}^2/\text{分} \sim 3.0 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ である、請求項 1 に記載の

組成物。

【請求項 3】

クエン酸第二鉄の溶解速度が $3.0 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ ~ $3.5 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

クエン酸第二鉄の溶解速度が $3.5 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ ~ $4.0 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

1日あたり2、4、6、および8グラムから選択される用量のクエン酸第二鉄を提供するために投与される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

1日あたり2、4、および6グラムから選択される用量のクエン酸第二鉄を提供するために投与される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

患者が血液透析を受けている、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

患者が血液透析を受けていない、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

慢性腎疾患が、早期慢性腎疾患、中期慢性腎疾患、後期慢性腎疾患、および末期腎疾患から選択される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

クエン酸第二鉄が、以下のステップ：

- a) 第二鉄塩を得るステップ；
- b) 酸化ポリ鉄(polyiron oxide)を含む混合物を生成するのに好適な条件下で水酸化アルカリ金属を第二鉄塩に加えるステップ；
- c) 混合物から沈殿を単離するステップ；
- d) 沈殿に有機酸を加えるステップ；
- e) 有機酸および沈殿を加熱して、それにより有機酸第二鉄溶液を形成させるステップ；および
- f) 有機溶媒によって有機酸第二鉄溶液から有機第二鉄化合物を沈殿させるステップを含む方法にしたがって製造される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

錠剤である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

慢性腎疾患を有する患者におけるリンの血清中濃度を減少させるための、少なくとも $2 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ の溶解速度を有するクエン酸第二鉄。

【請求項 13】

溶解速度が、 $2.5 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ ~ $3.0 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ ； $3.0 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ ~ $3.5 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ ；および $3.5 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ ~ $4.0 \text{ mg/cm}^2/\text{分}$ から選択される、請求項 12 に記載のクエン酸第二鉄。

【請求項 14】

患者が血液透析を受けている、請求項 12 または 13 に記載のクエン酸第二鉄。

【請求項 15】

患者が血液透析を受けていない、請求項 12 または 13 に記載のクエン酸第二鉄。

【請求項 16】

患者が、1日あたり2、4、および6グラムから選択される用量のクエン酸第二鉄を投与される、請求項 12 ~ 15 のいずれか一項に記載のクエン酸第二鉄。

【請求項 17】

慢性腎疾患が、早期慢性腎疾患、中期慢性腎疾患、後期慢性腎疾患、および末期腎疾患から選択される、請求項 12 ~ 16 のいずれか一項に記載のクエン酸第二鉄。

【請求項 18】

以下のステップ:

a) 第二鉄塩を得るステップ;

b) 酸化ポリ鉄(polyiron oxide)を含む混合物を生成するのに好適な条件下で水酸化アルカリ金属を第二鉄塩に加えるステップ;

c) 混合物から沈殿を単離するステップ;

d) 沈殿に有機酸を加えるステップ;

e) 有機酸および沈殿を加熱して、それにより有機酸第二鉄溶液を形成させるステップ;
および

f) 有機溶媒によって有機酸第二鉄溶液から有機第二鉄化合物を沈殿させるステップ
を含む方法にしたがって製造される、請求項 12 ~ 17 のいずれか一項に記載のクエン酸第二鉄。