

【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 4 年 12 月 7 日 (2022.12.7)

【公開番号】 特開 2022-44699 (P2022-44699A)

【公開日】 令和 4 年 3 月 17 日 (2022.3.17)

【年通号数】 公開公報 (特許) 2022-048

【出願番号】 特願 2022-8581 (P2022-8581)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4412 (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 47/12 (2006.01)

A 6 1 P 39/04 (2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 31/4412

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/12

A 6 1 P 39/04

20

【手続補正書】

【提出日】 令和 4 年 11 月 29 日 (2022.11.29)

【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】

30

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

3, 4, 3-LI-1, 2-HOPOキレート剤である 1, 2-HOPOキレート剤と、
オレイン酸ナトリウムと、
1つまたは複数の追加の成分と
を含む、医薬組成物。

【請求項 2】

オレイン酸ナトリウムが、約 70～約 130 mg で存在する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

オレイン酸ナトリウムが、前記組成物の総重量の 8～12% で存在する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 4】

オレイン酸ナトリウムが、前記組成物の総重量の約 11% である、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記 3, 4, 3-LI-1, 2-HOPOキレート剤が、約 100～約 1500 mg の量で存在する、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 3, 4, 3-LI-1, 2-HOPOキレート剤が、300～1500 mg の量で

50

存在する、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記 3, 4, 3-LI-1, 2-HOPOキレート剤が、400～1200mg の量で存在する、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記 3, 4, 3-LI-1, 2-HOPOキレート剤が、300mg の量で存在する、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記 3, 4, 3-LI-1, 2-HOPOキレート剤が、600mg の量で存在する、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

10

【請求項 10】

前記 1 つまたは複数の追加の成分が、微晶質セルロース、カルボキシメチルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、グアーゴム、ラクトース水和物、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、クロスポビドン、マンニトール、コロイド状二酸化ケイ素、圧縮糖、アルファ化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、水添植物油（1 型）、およびポリソルベート 80 を含む、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

粉末製剤である、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記追加の成分が、微晶質セルロースおよびカルボキシメチルセルロースの混合物を含む、請求項 11 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 13】

単位製剤当たり、1g の 3, 4, 3-LI-1, 2-HOPO、0.092g のオレイン酸ナトリウム、ならびに 0g ～ 1g の微晶質セルロースおよびカルボキシメチルセルロースを含む、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

単位製剤当たり、1g の 3, 4, 3-LI-1, 2-HOPO、0.092g のオレイン酸ナトリウム、ならびに 1g の微晶質セルロースおよびカルボキシメチルセルロースを含む、請求項 12 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 15】

経口分散性／溶解性顆粒製剤である、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記追加の成分が、クロスカルメロースナトリウム、ならびに微晶質セルロースおよびグアーゴムを含む、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

単位製剤当たり、1g の 3, 4, 3-LI-1, 2-HOPO、0.092g のオレイン酸ナトリウム、0.075g のクロスカルメロースナトリウム、ならびに 1.833g の微晶質セルロースおよびグアーゴムを含む、請求項 16 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 18】

前記追加の成分が、クロスカルメロースナトリウム、ラクトース水和物、およびヒプロメロースを含む、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

単位製剤当たり、1g の 3, 4, 3-LI-1, 2-HOPO、0.092g のオレイン酸ナトリウム、0.075g のクロスカルメロースナトリウム、1.533mg/ml のラクトース水和物、および 0.3g のヒプロメロースを含む、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記追加の成分が、クロスカルメロースナトリウム、微晶質セルロースおよびグアーゴ

50

ムの混合物、ラクトースー水和物、およびヒプロメロースを含む、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

単位製剤当たり、1 g の 3, 4, 3-LI-1, 2-HOPO、0.092 g のオレイン酸ナトリウム、0.075 g のクロスカルメロースナトリウム、0～1.833 g m の微晶質セルロースおよびグアーゴムの混合物、0～1.533 mg / ml のラクトースー水和物、ならびに 0～0.3 g のヒプロメロースを含む、請求項 20 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

チュアブル錠製剤である、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

10

【請求項 23】

前記追加の成分が、クロスカルメロースナトリウム、微晶質セルロースおよびグアーゴムの混合物、ステアリン酸マグネシウム、ラクトースー水和物、ポビドン、およびクロスポビドンの混合物、ならびにマンニトールを含む、請求項 22 に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

単位製剤当たり、0.5 g の 3, 4, 3-LI (1, 2-HOPO)、0.046 g のオレイン酸ナトリウム、0.075 g のクロスカルメロースナトリウム、1.854 g の微晶質セルロースおよびグアーゴム、ならびに 0.025 g のステアリン酸マグネシウムを含む、請求項 23 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 25】

単位製剤当たり、0.5 g の 3, 4, 3-LI (1, 2-HOPO)、0.046 g のオレイン酸ナトリウム、1.929 g のラクトースー水和物、ポビドン、およびクロスポビドン、ならびに 0.025 g のステアリン酸マグネシウムを含む、請求項 23 に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

単位製剤当たり、0.5 g の 3, 4, 3-LI (1, 2-HOPO)、0.046 g のオレイン酸ナトリウム、0.075 g のクロスカルメロースナトリウム、0.927 g の微晶質セルロースおよびグアーゴム、0.9227 g マンニトール、ならびに 0.025 g のステアリン酸マグネシウムを含む、請求項 23 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 27】

単位製剤当たり、0.5 g の 3, 4, 3-LI (1, 2-HOPO)、0.046 g のオレイン酸ナトリウム、0～0.075 g のクロスカルメロースナトリウム、0～1.854 g の微晶質セルロースおよびグアーゴム、0.025 g のステアリン酸マグネシウム、0～1.929 g のラクトースー水和物、ポビドン、およびクロスポビドン、ならびに 0～0.9227 g のマンニトールを含み得る組成物を含む、請求項 23 に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

即時放出錠製剤である、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

前記追加の成分が、クロスカルメロースナトリウム、微晶質セルロース、コロイド状二酸化ケイ素、およびステアリン酸マグネシウムを含む、請求項 28 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 30】

単位製剤当たり、0.5 g の 3, 4, 3-LI (1, 2-HOPO)、0.046 g のオレイン酸ナトリウム、0.084 g のクロスカルメロースナトリウム、0.41 g の微晶質セルロース、0.005 g のコロイド状二酸化ケイ素、および 0.005 g のステアリン酸マグネシウムを含む、請求項 29 に記載の医薬組成物。

【請求項 31】

単位製剤当たり、0.5 g の 3, 4, 3-LI (1, 2-HOPO)、0.046 g のオレイン酸ナトリウム、0.092 g のクロスカルメロースナトリウム、0.501 g の微晶質セルロース、0.006 g のコロイド状二酸化ケイ素、および 0.006 g のステ

50

アリン酸マグネシウムを含む、請求項 29 に記載の医薬組成物。

【請求項 32】

単位製剤当たり、0.5 g の 3, 4, 3-LI (1, 2-HOPO)、0.046 g のオレイン酸ナトリウム、0.084 ~ 0.092 g のクロスカルメロースナトリウム、0.41 g ~ 0.501 g の微晶質セルロース、0.005 g ~ 0.006 g のコロイド状二酸化ケイ素、および 0.005 g ~ 0.006 g のステアリン酸マグネシウムを含む、請求項 29 に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50