

【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 5 年 6 月 16 日(2023.6.16)

【国際公開番号】WO2020/252014
【公表番号】特表 2022-537685(P2022-537685A)
【公表日】令和 4 年 8 月 29 日(2022.8.29)
【年通号数】公開公報(特許)2022-158
【出願番号】特願 2021-573428(P2021-573428)
【国際特許分類】

10

A 6 1 K 31/194(2006.01)
A 6 1 P 3/00(2006.01)
A 6 1 K 9/22(2006.01)
A 6 1 K 9/52(2006.01)
A 6 1 K 47/38(2006.01)
A 6 1 K 47/26(2006.01)
A 6 1 K 47/12(2006.01)
A 6 1 K 47/04(2006.01)
A 6 1 K 47/44(2017.01)

【F I】

20

A 6 1 K 31/194
A 6 1 P 3/00
A 6 1 K 9/22
A 6 1 K 9/52
A 6 1 K 47/38
A 6 1 K 47/26
A 6 1 K 47/12
A 6 1 K 47/04
A 6 1 K 47/44

30

【手続補正書】
【提出日】令和 5 年 6 月 8 日(2023.6.8)
【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】

(a) 治療有効量のカルシウムアルファ - ケトグルタル酸と、(b) 制御放出マトリックスを含む組成物。 40

【請求項 2】

前記制御放出マトリックスが、1 つ以上のヒドロキシプロピルメチルセルロース (H P M C) を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記制御放出マトリックスが、約 6 8 , 0 0 0 ~ 9 5 , 0 0 0 の数平均分子量を有する H P M C を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記制御放出マトリックスが、約 1 1 5 , 0 0 0 ~ 1 5 0 , 0 0 0 の数平均分子量を有する H P M C を含む、請求項 1 又は 3 に記載の組成物。 50

【請求項 5】

カルシウムアルファ - ケトグルタル酸の量が、前記組成物の総重量の約 30 % ~ 約 65 % である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

微結晶性セルロースをさらに含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

ラクトース水和物をさらに含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

1 つ以上の滑沢剤をさらに含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

1 つ以上の崩壊剤をさらに含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

甘味料をさらに含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

ワックスをさらに含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

制御されないかまたは前記制御放出マトリックスを含まずに製剤化されるカルシウムアルファ - ケトグルタル酸組成物のカルシウムアルファ - ケトグルタル酸の放出速度の約 90 % 以下である前記カルシウムアルファ - ケトグルタル酸の放出速度により特徴づけられる、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

75 rpm で回転するバスケットを備えたパドル装置によって測定されるとおり溶解媒体中で約 0.5 ~ 約 2 時間の後 30 % 以下である前記カルシウムアルファ - ケトグルタル酸の放出速度により特徴づけられ、前記溶解媒体が、約 37 ° で 900 mL の 0.03 M の NaCl および 0.08 M の HCl である、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

75 rpm で回転するバスケットを備えたパドル装置によって測定されるとおり溶解媒体中で約 10 ~ 約 11 時間の後 75 % 以上である前記カルシウムアルファ - ケトグルタル酸の放出速度により特徴づけられ、前記溶解媒体が、約 37 ° で 900 mL の 0.03 M の NaCl および 0.08 M の HCl である、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

約 250 mg ~ 約 1000 mg のカルシウムアルファ - ケトグルタル酸を含む、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の組成物を含む、単位用量。

【請求項 16】

1 日当たり少なくとも約 10 % の食餌値のカルシウムを含有する組成物を含む、請求項 1 ~ 15 に記載の単位用量。

【請求項 17】

経口投与用に構成された投与単位の形態である、請求項 15 又は 16 に記載の単位用量。

10

20

30

40