

【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31年4月11日(2019.4.11)

【公表番号】特表2018-507260(P2018-507260A)

【公表日】平成30年3月15日(2018.3.15)

【年通号数】公開・登録公報2018-010

【出願番号】特願2017-564757(P2017-564757)

【国際特許分類】

A 61 K 31/295 (2006.01)

A 61 P 7/06 (2006.01)

A 61 K 9/20 (2006.01)

A 61 P 3/12 (2006.01)

【F I】

A 61 K 31/295

A 61 P 7/06

A 61 K 9/20

A 61 P 3/12

【手続補正書】

【提出日】平成31年3月1日(2019.3.1)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0216

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0216】

本明細書において引用された全ての参考文献は、各個々の刊行物又は特許又は特許出願が具体的かつ個別にあらゆる目的のためにその全体が引用により組み込まれていることが示された場合と同じ程度に、すべての目的のためにその全体が引用により本明細書中に組み込まれている。

本件出願は、以下の構成の発明を提供する。

(構成1)

ヒト患者における鉄欠乏性貧血を治療する方法であって、該患者は慢性腎疾患と診断されておらず、該方法は約210mgの第二鉄を含有するクエン酸第二鉄錠剤を該患者に経口投与することを含み、該錠剤中の該クエン酸第二鉄が、鉄(+3)、0.70～0.87(1,2,3-プロパントリカルボン酸、2-ヒドロキシ-)、1.9～3(H₂O)の錯体である、前記方法。

(構成2)

前記患者が、5ng/ml～300ng/mlの血清フェリチンレベルを有する、構成1記載の方法。

(構成3)

前記クエン酸第二鉄が、食品と共に投与されない、構成1又は2記載の方法。

(構成4)

ヒト患者における鉄欠乏性貧血を治療する方法であって、該患者は慢性腎疾患と診断されておらず、かつ5ng/ml～300ng/mlの血清フェリチンレベルを有し、該方法は約210mgの第二鉄を含有するクエン酸第二鉄錠剤を該患者に経口投与することを含み、該錠剤中の該クエン酸第二鉄が、鉄(+3)、0.70～0.87(1,2,3-プロパントリカルボン酸、2-ヒドロキシ-)、1.9～3(H₂O)の錯体である、前記方法。

(構成5)

ヒト患者における鉄欠乏性貧血を治療する方法であって、該患者は慢性腎疾患と診断されておらず、かつ5ng/ml～300ng/mlの血清フェリチンレベルを有し、該方法は約210mgの

第二鉄を含有するクエン酸第二鉄錠剤を該患者に経口投与することを含み、該クエン酸第二鉄は、食品が該患者に摂取されてから2時間以内には投与されず、かつ該錠剤中の該クエン酸第二鉄が、鉄(+3)、0.70～0.87(1,2,3-プロパントリカルボン酸，2-ヒドロキシ-)、1.9～3(H₂O)の錯体である、前記方法。

(構成6)

前記患者が、5ng/ml～250ng/mlの血清フェリチンレベルを有する、構成1～5のいずれか1項記載の方法。

(構成7)

前記患者が、5ng/ml～150ng/mlの血清フェリチンレベルを有する、構成1～5のいずれか1項記載の方法。

(構成8)

前記患者が、5ng/ml～100ng/mlの血清フェリチンレベルを有する、構成1～5のいずれか1項記載の方法。

(構成9)

前記患者が、5ng/ml～75ng/mlの血清フェリチンレベルを有する、構成1～5のいずれか1項記載の方法。

(構成10)

前記患者が、5ng/ml～50ng/mlの血清フェリチンレベルを有する、構成1～5のいずれか1項記載の方法。

(構成11)

前記患者が、5ng/ml～25ng/mlの血清フェリチンレベルを有する、構成1～5のいずれか1項記載の方法。

(構成12)

前記患者が、5ng/ml～15ng/mlの血清フェリチンレベルを有する、構成1～5のいずれか1項記載の方法。

(構成13)

前記患者が、5ng/ml～10ng/mlの血清フェリチンレベルを有する、構成1～5のいずれか1項記載の方法。

(構成14)

慢性腎疾患と診断されていないヒト患者における鉄欠乏性貧血を治療する方法であつて：

(a)該患者に、約210mgの第二鉄を含有するクエン酸第二鉄錠剤を1日あたり1錠経口投与することであつて、該クエン酸第二鉄は、食品が該患者に摂取されてから2時間以内には投与されず、かつ該錠剤中の該クエン酸第二鉄が、鉄(+3)、0.70～0.87(1,2,3-プロパントリカルボン酸，2-ヒドロキシ-)、1.9～3(H₂O)の錯体である、前記経口投与すること；並びに

(b)4週間後に、該対象のヘモグロビン濃度が5g/dlを超えて増加していた場合に、前記クエン酸第二鉄の用量を低減させること、及び4週間後に、該対象のヘモグロビン濃度が1g/dl未満増加していた場合に、前記クエン酸第二鉄の用量を増加させること、を含む、前記方法。

(構成15)

前記患者が、胃腸障害を有する、構成1～14のいずれか1項記載の方法。

(構成16)

前記胃腸障害が、炎症性腸疾患、炎症性腸症候群、クローン病、潰瘍性大腸炎、顕微鏡的大腸炎、又は化学物質誘導性大腸炎である、構成15記載の方法。

(構成17)

前記顕微鏡的大腸炎が、コラーゲン性大腸炎又はリンパ球性大腸炎である、構成16記載の方法。

(構成18)

前記化学物質誘導性大腸炎が、NSAID(非ステロイド性抗炎症薬)誘導性大腸炎である、

構成16記載の方法。

(構成19)

前記患者が、失血している、構成1～14のいずれか1項記載の方法。

(構成20)

前記失血が、出産又は月経に関連するものである、構成19記載の方法。

(構成21)

前記失血が、感染症に関連するものである、構成19記載の方法。

(構成22)

前記患者が、不十分な鉄の食事摂取量を有する、構成1～14のいずれか1項記載の方法。

(構成23)

前記患者が、不十分な鉄の吸収を有する、構成1～14のいずれか1項記載の方法。

(構成24)

前記患者が、1つ以上の鉄貯蔵パラメーターについてモニターされている、構成1～23のいずれか1項記載の方法。

(構成25)

前記1つ以上の鉄貯蔵パラメーターが、ヘモグロビン濃度、血清フェリチンレベル、TSA T値、血清鉄レベル、ヘマトクリットレベル、TIBC値、血漿エリスロポエチンレベル、及びFEPレベルからなる群から選択される、構成24記載の方法。