

【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3月23日(2023.3.23)

【公開番号】特開2022-186861(P2022-186861A)

【公開日】令和4年12月15日(2022.12.15)

【年通号数】公開公報(特許)2022-231

【出願番号】特願2022-170262(P2022-170262)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/198(2006.01)

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 K 47/02(2006.01)

A 6 1 K 47/10(2017.01)

A 6 1 K 47/12(2006.01)

A 6 1 K 47/26(2006.01)

A 6 1 P 5/20(2006.01)

10

【F I】

A 6 1 K 31/198

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/26

A 6 1 P 5/20

20

【手続補正書】

【提出日】令和5年3月14日(2023.3.14)

【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

30

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

3- { [(2S)-2-アミノ-2-カルボキシエチル]カルバモイルアミノ} - 5-クロロ-4-メチルベンゼンスルホン酸、その製薬学的に許容される塩又はそれらの溶媒和物を有効成分として0.01mg/mL~5mg/mLの濃度で含み、8.0以下のpHを有する医薬組成物。

【請求項2】

pH調節剤及び／又は緩衝剤を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

40

【請求項3】

pH調節剤が、酢酸、クエン酸、コハク酸、及び酒石酸から選択される有機酸及びそれらの塩類；塩酸及びリン酸から選択される無機酸及びそれらの塩類；並びに、水酸化ナトリウム及びアンモニア水から選択される無機塩基からなる群から選択される1種又は2種以上の組合せである、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

pH調節剤が、リン酸及びその塩類から選択される1種又は2種以上の組合せである、請求項1~3のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項5】

pH調節剤が、リン酸一水素ナトリウム水和物及びリン酸二水素ナトリウムである、請

50

求項 1～4 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 6】

5.0～7.5 の pH を有する、請求項 1～5 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 7】

6.0～7.0 の pH を有する、請求項 1～6 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 8】

医薬的に許容し得る等張化剤を含む、請求項 1～7 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 9】

等張化剤が、塩化ナトリウム、D-マンニトール、グリセリン、濃グリセリン、ブドウ糖、及びプロピレングリコールからなる群から選択される 1 種又は 2 種以上の組合せである、請求項 8 に記載の医薬組成物。

10

【請求項 10】

等張化剤が、塩化ナトリウムである、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の成人患者に対し、有効成分が 1 日あたり 0.025 mg～0.8 mg の用量で透析終了時に静脈内投与されるように用いられる、請求項 1～10 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記用量が 0.05 mg～0.2 mg である、請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記透析終了時が、週 3～5 回の透析スケジュールにおける各透析の終了時である、請求項 11 又は 12 に記載の医薬組成物。

20

30

40

50