

【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3年4月8日(2021.4.8)

【公表番号】特表2020-503356(P2020-503356A)

【公表日】令和2年1月30日(2020.1.30)

【年通号数】公開・登録公報2020-004

【出願番号】特願2019-536215(P2019-536215)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/18 (2006.01)

A 6 1 P 9/04 (2006.01)

A 6 1 K 31/341 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 K 31/42 (2006.01)

A 6 1 K 31/343 (2006.01)

A 6 1 K 31/381 (2006.01)

A 6 1 K 31/404 (2006.01)

A 6 1 K 31/433 (2006.01)

A 6 1 K 31/4406 (2006.01)

A 6 1 K 31/415 (2006.01)

A 6 1 K 31/44 (2006.01)

A 6 1 K 31/422 (2006.01)

A 6 1 K 31/429 (2006.01)

A 6 1 K 31/4245 (2006.01)

A 6 1 K 31/4453 (2006.01)

A 6 1 K 31/538 (2006.01)

A 6 1 K 31/5377 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/18

A 6 1 P 9/04

A 6 1 K 31/341

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/40

A 6 1 K 31/42

A 6 1 K 31/343

A 6 1 K 31/381

A 6 1 K 31/404

A 6 1 K 31/433

A 6 1 K 31/4406

A 6 1 K 31/415

A 6 1 K 31/44

A 6 1 K 31/422

A 6 1 K 31/429

A 6 1 K 31/4245

A 6 1 K 31/4453

A 6 1 K 31/538

A 6 1 K 31/5377

【手続補正書】

【提出日】令和3年2月22日(2021.2.22)

【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

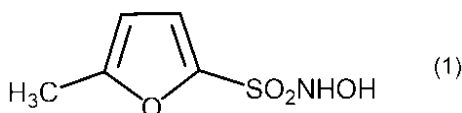
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

式(1)：

【化1】



のニトロキシル供与性化合物を含む循環器疾患の治療方法に使用するための医薬組成物であって、該治療方法が

ニトロキシル供与性化合物を約 6 μ g / kg / 分の分量で、約 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること；および

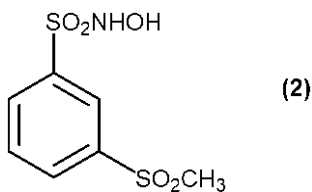
ニトロキシル供与性化合物を約 12 μ g / kg / 分の分量で、約 4 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること

を特徴とする初期用量漸増法に従ってニトロキシル供与性化合物を投与することを含む、医薬組成物。

【請求項2】

式(2)：

【化2】



のニトロキシル供与性化合物を含む循環器疾患の治療方法に使用するための医薬組成物であって、該治療方法が

ニトロキシル供与性化合物を約 6 μ g / kg / 分の分量で、約 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること；および

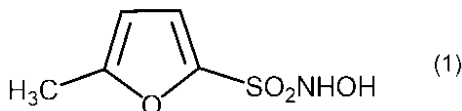
ニトロキシル供与性化合物を約 12 μ g / kg / 分の分量で、約 4 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること

を特徴とする初期用量漸増法に従ってニトロキシル供与性化合物を投与することを含む、医薬組成物。

【請求項3】

式(1)：

【化3】



のニトロキシル供与性化合物を含む循環器疾患の治療方法に使用するための医薬組成物であって、該治療方法が

ニトロキシル供与性化合物を約 3 μ g / kg / 分の分量で、約 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること；

ニトロキシル供与性化合物を約 6 μ g / kg / 分の分量で、約 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること；および

ニトロキシル供与性化合物を約 12 μ g / kg / 分の分量で、約 40 時間にわたり患者に静脈内投与すること

を特徴とする初期用量漸増法に従ってニトロキシル供与性化合物を投与することを含む、医薬組成物。

【請求項 4】

式 (2)：

【化 4】



のニトロキシル供与性化合物を含む循環器疾患の治療方法に使用するための医薬組成物であって、該治療方法が

ニトロキシル供与性化合物を約 3 μ g / kg / 分の分量で、約 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること；

ニトロキシル供与性化合物を約 6 μ g / kg / 分の分量で、約 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること；および

ニトロキシル供与性化合物を約 12 μ g / kg / 分の分量で、約 40 時間にわたり患者に静脈内投与すること

を特徴とする初期用量漸増法に従ってニトロキシル供与性化合物を投与することを含む、医薬組成物。

【請求項 5】

循環器疾患が心不全である、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 6】

循環器疾患が急性非代償性心不全である、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

約 5 から約 6 の pH において製剤化されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

約 5.5 から約 6.2 の pH において製剤化されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

約 6 の pH において製剤化されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

緩衝剤を含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

緩衝剤が酢酸カリウムである、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

緩衝剤がリン酸カリウムである、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

さらに安定化剤を含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

安定化剤がシクロデキストリンである、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

シクロデキストリンが、シクロデキストリン分子あたり、6～7個のスルホ-n-ブチルエーテル基を有する - シクロデキストリンのスルホ-n-ブチルエーテル誘導体である、請求項14に記載の医薬組成物。

【請求項16】

シクロデキストリンがCAPTISOL（登録商標）である、請求項14または15に記載の医薬組成物。

【請求項17】

組成物中に存在するニトロキシル供与性化合物およびシクロデキストリンのモル比が、約0.02：1から約2：1である、請求項14～16のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

組成物中に存在するニトロキシル供与性化合物およびシクロデキストリンのモル比が、約0.05：1から約1.5：1である、請求項14～16のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

組成物中に存在するニトロキシル供与性化合物およびシクロデキストリンのモル比が、約0.5：1から約1：1である、請求項14～16のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項20】

シクロデキストリンを含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項21】

シクロデキストリンが、シクロデキストリン分子あたり、6～7個のスルホ-n-ブチルエーテル基を有する - シクロデキストリンのスルホ-n-ブチルエーテル誘導体である、請求項20に記載の医薬組成物。

【請求項22】

シクロデキストリンがCAPTISOL（登録商標）である、請求項20または21に記載の医薬組成物。

【請求項23】

組成物中に存在するニトロキシル供与性化合物およびシクロデキストリンのモル比が、約0.02：1から約2：1である、請求項20～22のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項24】

組成物中に存在するニトロキシル供与性化合物およびシクロデキストリンのモル比が、約0.05：1から約1.5：1である、請求項20～22のいずれか1項に記載の医薬組成物。

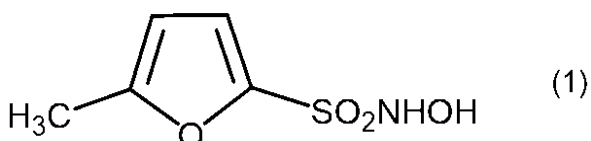
【請求項25】

組成物中に存在するニトロキシル供与性化合物およびシクロデキストリンのモル比が、約0.5：1から約1：1である、請求項20～22のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項26】

式(1)：

【化5】



のニトロキシル供与性化合物を含む、循環器疾患の治療のためにニトロキシル療法を受けている患者における有害事象のリスクの軽減方法に使用するための医薬組成物であって、該治療方法が

ニトロキシル供与性化合物を約6 μg / kg / 分の分量で、約4時間にわたり患者に静

脈内投与すること；および

ニトロキシル供与性化合物を約 $12 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{分}$ の分量で、約 4 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること

を特徴とする、初期用量漸増法に従ってニトロキシル供与性化合物を投与することを含む、医薬組成物。

【請求項 27】

式 (2)：

【化 6】



のニトロキシル供与性化合物を含む、循環器疾患の治療のためにニトロキシル療法を受けている患者における有害事象のリスクの軽減方法に使用するための医薬組成物であって、該治療方法が

ニトロキシル供与性化合物を約 $6 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{分}$ の分量で、約 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること；および

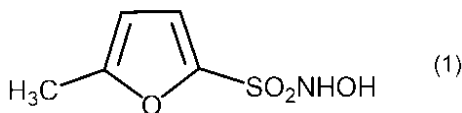
ニトロキシル供与性化合物を約 $12 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{分}$ の分量で、約 4 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること

を特徴とする、初期用量漸増法に従ってニトロキシル供与性化合物を投与することを含む、医薬組成物。

【請求項 28】

式 (1)：

【化 7】



のニトロキシル供与性化合物を含む、循環器疾患の治療のためにニトロキシル療法を受けている患者における有害事象のリスクの軽減方法に使用するための医薬組成物であって、該治療方法が

ニトロキシル供与性化合物を約 $3 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{分}$ の分量で、約 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること；

ニトロキシル供与性化合物を約 $6 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{分}$ の分量で、約 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること；および

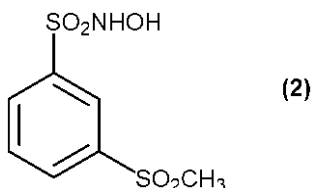
ニトロキシル供与性化合物を約 $12 \mu\text{g} / \text{kg} / \text{分}$ の分量で、約 4 0 時間にわたり患者に静脈内投与すること

を特徴とする、初期用量漸増法に従ってニトロキシル供与性化合物を投与することを含む、医薬組成物。

【請求項 29】

式 (2)：

【化 8】



のニトロキシル供与性化合物を含む、循環器疾患の治療のためにニトロキシル療法を受けている患者における有害事象のリスクの軽減方法に使用するための医薬組成物であって、該治療方法が

ニトロキシル供与性化合物を約 3 μ g / kg / 分の分量で、約 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること；

ニトロキシル供与性化合物を約 6 μ g / kg / 分の分量で、約 4 時間にわたり患者に静脈内投与すること；および

ニトロキシル供与性化合物を約 12 μ g / kg / 分の分量で、約 40 時間にわたり患者に静脈内投与すること

を特徴とする、初期用量漸増法に従ってニトロキシル供与性化合物を投与することを含む、医薬組成物。

【請求項 30】

循環器疾患が心不全である、請求項 26 ~ 29 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 31】

循環器疾患が急性非代償性心不全である、請求項 30 に記載の医薬組成物。