

【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 2 年 2 月 6 日 (2020.2.6)

【公表番号】特表 2019-504024 (P2019-504024A)

【公表日】平成 31 年 2 月 14 日 (2019.2.14)

【年通号数】公開・登録公報 2019-006

【出願番号】特願 2018-532419 (P2018-532419)

【国際特許分類】

A 6 1 K 33/10 (2006.01)

A 6 1 P 13/04 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 13/10 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/194 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 K 31/401 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 33/10

A 6 1 P 13/04

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 13/10

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/194

A 6 1 K 31/198

A 6 1 K 31/401

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/38

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 12 月 18 日 (2019.12.18)

【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) シスチンをチオール - ジスルフィド交換して混合ジスルフィドを形成可能であり少なくとも 1 種類の薬学的に許容し得る還元剤を含有する、治療効果のある量の第 1 の成分と、

(b) クエン酸のアルカリ金属塩、クエン酸のアルカリ土類金属塩および重炭酸ナトリ

ウムからなる群から選択される少なくとも１種類の治療効果のある量の尿アルカリ化剤を含有する、治療効果のある量の第２の成分とを含み、

第１の成分および第２の成分は均一混合物を生成する医薬組成物。

【請求項２】

請求項１に記載の組成物において、前記還元剤はチオール部分およびアミノ酸部分を含む組成物。

【請求項３】

請求項２に記載の組成物において、前記アミノ酸はグリシンである組成物。

【請求項４】

請求項１に記載の組成物において、前記還元剤はチオプロニンおよびペニシラミンからなる群から選択される組成物。

【請求項５】

請求項４に記載の組成物において、前記還元剤はチオプロニンである組成物。

【請求項６】

請求項１に記載の組成物において、前記クエン酸のアルカリ金属塩またはアルカリ土類金属塩は、クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウムおよびクエン酸マグネシウムからなる群から選択される組成物。

【請求項７】

請求項６に記載の組成物において、前記尿アルカリ化剤はクエン酸カリウムである組成物。

【請求項８】

請求項１に記載の組成物において、該組成物は丸剤、錠剤、粉末剤、カプセル剤およびトローチ剤からなる群から選択された形状である組成物。

【請求項９】

請求項１に記載の組成物において、該組成物はさらに第３の成分を含み、第３の成分は該組成物に遅延放出特性を付与する組成物。

【請求項１０】

請求項９に記載の組成物において、第３の成分はヒドロキシプロピルメチルセルロースである組成物。

【請求項１１】

請求項１ないし請求項１０のいずれか１項に記載の組成物において、腎結石疾患、膀胱結石疾患または尿管結石疾患を治療、疼痛緩和または予防に使用するための組成物。

【請求項１２】

請求項１１に記載の使用するための組成物において、前記疾患はシスチン尿症であることを特徴とする組成物。

【請求項１３】

請求項１に記載の組成物を含む医薬品において、該医薬品はさらに、

(a) 第１の成分を含有する第１の要素と、

(b) 第２の成分を含有する第２の要素とを含み、

(１) 第１の要素は任意で薬学的に適するコーティング剤で被覆された固形構造であり、または第１の要素は任意で内部に第１の空間を画成する耐酸性の第１の固形剤皮を有し、

(２) 第２の要素は任意で薬学的に適するコーティング剤で被覆された固形構造であり、または第２の要素は任意で耐酸性の第２の固形剤皮を有し、ならびに、第１の要素および第２の要素はこれらの要素の間に第２の空間を画成し、第２の空間は第２の成分を包含する、

というさらなる条件で第１の要素は第２の要素内に完全に封入されることを特徴とする医薬品。