【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6年9月20日(2024.9.20)

【国際公開番号】WO2022/056378
【公表番号】特表2023-541606(P2023-541606A)
【公表日】令和5年10月3日(2023.10.3)
【年通号数】公開公報(特許)2023-186
【出願番号】特願2023-516137(P2023-516137)
【国際特許分類】
*Ａ６１Ｋ 31/295(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ 13/12(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 45/00(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 31/7068(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 33/24(2019.01)*
*Ａ６１Ｋ 49/04(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 31/409(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ 39/395(2006.01)*
*Ｂ８２Ｙ 5/00(2011.01)*
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 31/295
Ａ６１Ｐ 13/12
Ａ６１Ｐ 35/00
Ａ６１Ｋ 45/00
Ａ６１Ｋ 31/7068
Ａ６１Ｋ 33/24
Ａ６１Ｋ 49/04 ２１０
Ａ６１Ｋ 31/409
Ａ６１Ｋ 39/395 Ｔ
Ｂ８２Ｙ 5/00

【手続補正書】
【提出日】令和6年9月11日(2024.9.11)
【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】
がん化学療法の間に腎臓を保護する方法において使用するための医薬組成物であって、前記医薬組成物が、化学療法剤及びある量の鉄組成物を含み、その量の鉄組成物が、化学療法剤の細胞毒性効果から患者の腎臓の保護を付与する、前記医薬組成物。
【請求項２】
化学療法剤が、ベバシズマブ、ゲムシタビン、ＩＦＮ療法、シスプラチン、イホスファミド、ペメトレキセド、セツキシマブ若しくはメトトレキセート又はそれらの組合せである、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項３】
化学療法剤が、シスプラチンである、請求項１又は２のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項４】
ヒト患者においてヘプシジンの増加を誘導する、請求項１～３のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項５】
鉄組成物が、鉄スクロース組成物である、請求項１～４のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項６】
鉄スクロース組成物が、重炭酸塩を含む、請求項５に記載の医薬組成物。
【請求項７】
鉄スクロース組成物が、およそ１～１０％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、５～１９ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、４～１１％の有機炭素含有量、１１００～１６００ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約１～３ｎｍの鉄コアサイズ、０．８％～３％のＮａ含有量及び１０，０００～３０，０００ダルトンの平均分子量を含む、請求項５に記載の医薬組成物。
【請求項８】
鉄スクロース組成物が、およそ３～４％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、１０～１５ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、６～９％の有機炭素含有量、１４００～１５８０ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約２～２．８ｎｍの鉄コアサイズ、１％～２％のＮａ含有量及び２０，０００～２５，０００ダルトンの平均分子量を含む、請求項５に記載の医薬組成物。
【請求項９】
鉄スクロース組成物が、およそ約３．４％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、約１２ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、約７．７％の有機炭素含有量、約１５４０ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約２．３９ｎｍの鉄コアサイズ、約１．２６％のＮａ含有量及び約２３，８８１ダルトンの平均分子量を含む、請求項５に記載の医薬組成物。
【請求項１０】
放射線造影画像化の間に腎臓を保護する方法において使用するための医薬組成物であって、
前記医薬組成物が、造影剤及びある量の鉄組成物を含み、その量の鉄スクロースが、造影剤の細胞毒性効果から患者の腎臓の保護を付与する、前記医薬組成物。
【請求項１１】
造影剤が、ヨウ素含有造影剤である、請求項１０に記載の医薬組成物。
【請求項１２】
造影剤が、ジアトリゾエート、メトリゾエート、イオン性イオタラメート、イオン性イオキサグレート、イオパミドール、イオヘキソール、イオキシラン、イオプロミド、イオジキサノール、イオベルソール、ガドペンテテート、ガドベネート、ガドジアミド、ガドテレート、ガドテリドール、ガドブトロール若しくはガドキセテート又はそれらの組合せである、請求項１０又は１１のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項１３】
ヒト患者においてヘプシジンの増加を誘導する、請求項１０～１２のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項１４】
鉄組成物が、鉄スクロース組成物を含む、請求項１０～１３のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項１５】
鉄スクロース組成物が、重炭酸塩を含む、請求項１４に記載の医薬組成物。
【請求項１６】
鉄スクロース組成物が、およそ１～１０％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、５～１９ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、４～１１％の有機炭素含有量、１１００～１６００ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約１～３ｎｍの鉄コアサイズ、０．８％～３％のＮａ含有量及び１０，０００～３０，０００ダルトンの平均分子量を含む、請求項１４に記載の医薬組成物。
【請求項１７】

鉄スクロース組成物が、およそ３～４％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、１０～１５ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、６～９％の有機炭素含有量、１４００～１５８０ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約２～２．８ｎｍの鉄コアサイズ、１％～２％のＮａ含有量及び２０，０００～２５，０００ダルトンの平均分子量を含む、請求項１４に記載の医薬組成物。

【請求項１８】

鉄スクロース組成物が、およそ約３．４％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、約１２ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、約７．７％の有機炭素含有量、約１５４０ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約２．３９ｎｍの鉄コアサイズ、約１．２６％のＮａ含有量及び約２３，８８１ダルトンの平均分子量を含む、請求項１４に記載の医薬組成物。

【請求項１９】

がん化学療法の間に腎臓を保護する方法において使用するための医薬組成物であって、前記医薬組成物が、化学療法剤及びある量のプロトポルフィリンを含み、その量のプロトポルフィリンが、化学療法剤の細胞毒性効果から患者の腎臓の保護を付与する、前記医薬組成物。

【請求項２０】

化学療法剤が、ベバシズマブ、ゲムシタビン、ＩＦＮ療法、シスプラチン、イホスファミド、ペメトレキセド、セツキシマブ若しくはメトトレキセート又はそれらの組合せである、請求項１９に記載の医薬組成物。

【請求項２１】

化学療法剤が、シスプラチンである、請求項１９又は２０のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項２２】

ヒト患者においてヘプシジンの増加を誘導する、請求項１９～２１のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項２３】

プロトポルフィリンが、金属プロトポルフィリンである、請求項１９～２２のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項２４】

金属プロトポルフィリンが、スズプロトポルフィリンである、請求項２３に記載の医薬組成物。

【請求項２５】

放射線造影画像化の間に腎臓を保護する方法において使用するための医薬組成物であって、

前記医薬組成物が、造影剤及びある量のプロトポルフィリンを含み、その量のプロトポルフィリンが、造影剤の細胞毒性効果から患者の腎臓の保護を付与する、前記医薬組成物。

【請求項２６】

造影剤が、ヨウ素含有造影剤である、請求項２５に記載の医薬組成物。

【請求項２７】

造影剤が、ジアトリゾエート、メトリゾエート、イオン性イオタラメート、イオン性イオキサグレート、イオパミドール、イオヘキソール、イオキシラン、イオプロミド、イオジキサノール、イオベルソール、ガドペンテテート、ガドベネート、ガドジアミド、ガドテレート、ガドテリドール、ガドブトロール若しくはガドキセテート又はそれらの組合せである、請求項２５又は２６のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項２８】

ヒト患者においてヘプシジンの増加を誘導する、請求項２５～２７のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項２９】

プロトポルフィリンが、金属プロトポルフィリンである、請求項２５～２８のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項３０】

金属プロトポルフィリンが、スズプロトポルフィリンである、請求項２９に記載の医薬組成物。
【請求項３１】
がん化学療法の間に腎臓を保護する方法において使用するための医薬組成物であって、前記医薬組成物が、化学療法剤及びある量のプロトポルフィリン及びある量の鉄組成物を含み、その量のプロトポルフィリン及びその量の鉄組成物が、化学療法剤の細胞毒性効果から患者の腎臓の保護を付与する、前記医薬組成物。
【請求項３２】
化学療法剤が、ベバシズマブ、ゲムシタビン、ＩＦＮ療法、シスプラチン、イホスファミド、ペメトレキセド、セツキシマブ若しくはメトトレキセート又はそれらの組合せである、請求項３１に記載の医薬組成物。
【請求項３３】
化学療法剤が、シスプラチンである、請求項３１又は３２のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項３４】
ヒト患者においてヘプシジンの増加を誘導する、請求項３１～３３のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項３５】
プロトポルフィリンが、金属プロトポルフィリンである、請求項３１～３４のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項３６】
金属プロトポルフィリンが、スズプロトポルフィリンである、請求項３５に記載の医薬組成物。
【請求項３７】
鉄組成物が、鉄スクロース組成物である、請求項３１～３６のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項３８】
鉄スクロースが、重炭酸塩を含む、請求項３７に記載の医薬組成物。
【請求項３９】
鉄スクロース組成物が、およそ１～１０％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、５～１９ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、４～１１％の有機炭素含有量、１１００～１６００ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約１～３ｎｍの鉄コアサイズ、０．８％～３％のＮａ含有量及び１０，０００～３０，０００ダルトンの平均分子量を含む、請求項３７に記載の医薬組成物。
【請求項４０】
鉄スクロース組成物が、およそ３～４％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、１０～１５ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、６～９％の有機炭素含有量、１４００～１５８０ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約２～２．８ｎｍの鉄コアサイズ、１％～２％のＮａ含有量及び２０，０００～２５，０００ダルトンの平均分子量を含む、請求項３７に記載の医薬組成物。
【請求項４１】
鉄スクロース組成物が、およそ約３．４％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、約１２ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、約７．７％の有機炭素含有量、約１５４０ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約２．３９ｎｍの鉄コアサイズ、約１．２６％のＮａ含有量及び約２３，８８１ダルトンの平均分子量を含む、請求項３７に記載の医薬組成物。
【請求項４２】
放射線造影画像化の間に腎臓を保護する方法において使用するための医薬組成物であって、
前記医薬組成物が、造影剤及びある量のプロトポルフィリン及びある量の鉄組成物を含み、その量のプロトポルフィリン及びその量の鉄組成物が、造影剤の細胞毒性効果から患者の腎臓の保護を付与する、前記医薬組成物。
【請求項４３】

造影剤が、ヨウ素含有造影剤である、請求項４２に記載の医薬組成物。
【請求項４４】
造影剤が、ジアトリゾエート、メトリゾエート、イオン性イオタラメート、イオン性イオキサグレート、イオパミドール、イオヘキソール、イオキシラン、イオプロミド、イオジキサノール、イオベルソール、ガドペンテテート、ガドベネート、ガドジアミド、ガドテレート、ガドテリドール、ガドブトロール若しくはガドキセテート又はそれらの組合せである、請求項４２又は４３のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項４５】
ヒト患者においてヘプシジンの増加を誘導する、請求項４２～４４のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項４６】
プロトポルフィリンが、金属プロトポルフィリンである、請求項４２～４５のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項４７】
金属プロトポルフィリンが、スズプロトポルフィリンである、請求項４６に記載の医薬組成物。
【請求項４８】
鉄組成物が、鉄スクロース組成物である、請求項４２～４７のいずれかに記載の医薬組成物。
【請求項４９】
鉄スクロース組成物が、重炭酸塩を含む、請求項４８に記載の医薬組成物。
【請求項５０】
鉄スクロース組成物が、およそ１～１０％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、５～１９ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、４～１１％の有機炭素含有量、１１００～１６００ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約１～３ｎｍの鉄コアサイズ、０．８％～３％のＮａ含有量及び１０，０００～３０，０００ダルトンの平均分子量を含む、請求項４８に記載の医薬組成物。
【請求項５１】
鉄スクロース組成物が、およそ３～４％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、１０～１５ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、６～９％の有機炭素含有量、１４００～１５８０ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約２～２．８ｎｍの鉄コアサイズ、１％～２％のＮａ含有量及び２０，０００～２５，０００ダルトンの平均分子量を含む、請求項４８に記載の医薬組成物。
【請求項５２】
鉄スクロース組成物が、およそ約３．４％のＦｅ２＋／Ｆｅ３＋比、約１２ｍｇ／ｍｌの全鉄含有量、約７．７％の有機炭素含有量、約１５４０ｍＯｓｍ／Ｋｇの浸透圧、約２．３９ｎｍの鉄コアサイズ、約１．２６％のＮａ含有量及び約２３，８８１ダルトンの平均分子量を含む、請求項４８に記載の医薬組成物。