



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I554269 B

(45)公告日：中華民國 105 (2016) 年 10 月 21 日

(21)申請案號：104109588

(22)申請日：中華民國 104 (2015) 年 03 月 25 日

(51)Int. Cl. : *A61K31/195 (2006.01)**A61K31/77 (2006.01)**A61K31/7004 (2006.01)**A61P43/00 (2006.01)*

(30)優先權：2014/03/25 美國

61/970,247

2014/06/30 美國

62/019,007

(71)申請人：領導生物科學公司 (美國) LEADING BIOSCIENCES, INC. (US)

美國

(72)發明人：哈倫 湯瑪斯 HALLAM, THOMAS (US)；傑克曼 羅賓 JACKMAN, ROBIN

(US)；羅登里斯 約翰 RODENRYS, JOHN (US)

(74)代理人：陳長文

(56)參考文獻：

CN 1964725A

CN 102811762A

王蘭等著作「葡萄糖電解質泡騰片在秋季腹瀉病中的應用」, 2009/8/25 上傳

審查人員：吳敏翠

申請專利範圍項數：18 項 圖式數：7 共 54 頁

(54)名稱

用於治療自體消化之組成物

COMPOSITIONS FOR THE TREATMENT OF AUTODIGESTION

(57)摘要

本發明提供用於治療休克、自體消化、多器官衰竭、腸缺血或腸灌注不足之組成物。

Compositions for the treatment of shock, autodigestion, multi-organ failure, intestinal ischemia, or intestinal hypoperfusion are provided.

指定代表圖：

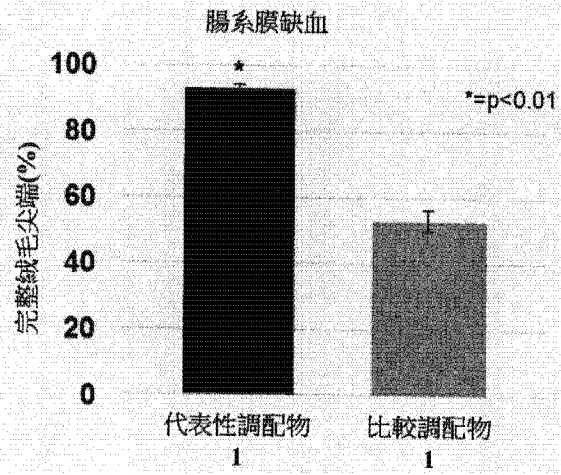


圖 3

發明摘要



※ 申請案號：104109588

A61K31/195 (2006.01)

※ 申請日：104.3.25

※IPC 分類：

A61K31/22 (2006.01)

A61K31/704 (2006.01)

A61P43/00 (2006.01)

【發明名稱】

用於治療自體消化之組成物

COMPOSITIONS FOR THE TREATMENT OF AUTODIGESTION

【中文】

本發明提供用於治療休克、自體消化、多器官衰竭、腸缺血或腸灌注不足之組成物。

【英文】

Compositions for the treatment of shock, autodigestion, multi-organ failure, intestinal ischemia, or intestinal hypoperfusion are provided.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（3）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

無

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】

用於治療自體消化之組成物

COMPOSITIONS FOR THE TREATMENT OF AUTODIGESTION

【先前技術】

休克係危及生命之病況，其可由創傷、嚴重失血、心臟病發作、心血管功能障礙、缺血、敗血症及燒傷引起。主要種類的休克包括(但不限於)心因性休克、血容積過少性休克、出血性休克、過敏性休克、神經原性休克及敗血性(或內毒素性)休克。若不接受立即醫學治療，則休克可導致多器官衰竭(亦稱為多器官功能障礙症候群)。在休克之病況下，腸障壁及壁變得缺乏抵抗力且腸內通常含有之消化酶透過腸壁並進入血流，從而導致稱為自體消化之病況，其中身體之消化酶開始消化其自身組織。人們假設自體消化為發炎及由休克引起之多器官衰竭之機制。

【發明內容】

儘管休克、自體消化、多器官衰竭、缺血及灌注不足之嚴重性，但可利用之療法極少。大多數努力集中於調節休克之個別發炎介質(例如，細胞介素、一氧化氮及內毒素)來減輕休克之效應。然而，已證實靶向特定發炎介質之療法由於介質之多面性性質而在很大程度上無效。因此，業內需要用來治療休克、自體消化、多器官衰竭、缺血及灌注不足之治療，尤其保留或幫助恢復腸壁之完整性之治療。

本文揭示用於治療休克、自體消化、多器官衰竭、腸缺血及/或灌注不足之組成物。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含傳明酸(tranexamic acid)、PEG、葡萄糖及一或多種電解質。在一些實施例

中，PEG係PEG 3350。在某些實施例中，本文所揭示之組成物包含非結腸清潔量之PEG 3350。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.8 g傳明酸、約50.3 g PEG 3350、約40 g葡萄糖、約5.7 g硫酸鈉、約1.7 g碳酸氫鈉、約1.5 g氯化鈉及約0.7 g氯化鉀。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.8 g傳明酸及約40 g葡萄糖。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為水溶液。在某些具體實施例中，水溶液之體積為1000 mL。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.5 g傳明酸、約32.5 g PEG 3350、約28 g葡萄糖、約4.0 g硫酸鈉、約1.2 g碳酸氫鈉、約1.0 g氯化鈉及約0.5 g氯化鉀。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.5 g傳明酸及約28 g葡萄糖。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為水溶液。在某些具體實施例中，水溶液之體積為700 mL。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療休克、自體消化、多器官衰竭、腸缺血或灌注不足。在某些具體實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療心因性休克、出血性休克或敗血性休克。在一些實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療與敗血症相關或由其造成之敗血性休克。在一些實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療與心血管手術、心肌梗塞、心律不整或機械性併發症相關或由該等疾病造成之心因性休克。在一些實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療與創傷相關或由其造成之出血性休克。在一些實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療與出血症病毒相關或由其造成之休克。在一些實施例中，出血症病毒係埃博拉病毒(Ebola virus)。在一些實施例中，本文所揭示之組成物可經口或經由鼻胃、口胃、鼻空腸、口空腸(orojejunal)、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術管或導管投與。

在一些實施例中，本文揭示包含以下各項之套組：組份傳明

酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質，其中組份傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質中之至少一者在與其他組份傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質中之至少一者分開之容器中；及說明書，用以將組份傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質合併成單一組成物。在一些實施例中，套組包含傳明酸、PEG及一或多種電解質在第一容器中，且葡萄糖在第二容器中。在一些實施例中，套組包含用水重構各組份以提供水性調配物之說明書。在一些實施例中，套組包含第一容器，其包含約7.8 g傳明酸、約50.3 g PEG 3350、約5.7 g硫酸鈉、約1.7 g碳酸氫鈉、約1.5 g氯化鈉及約0.7 g氯化鉀；及第二容器，其包含約40 g葡萄糖。在一些實施例中，套組包含第一容器，其包含約7.8 g傳明酸、約50.3 g PEG 3350、約5.7 g硫酸鈉、約1.7 g碳酸氫鈉、約1.5 g氯化鈉及約0.7 g氯化鉀；第二容器，其包含約40 g葡萄糖；及用水將傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質重構至1000 mL之說明書。在一些實施例中，套組包含第一容器，其包含約7.5 g傳明酸、約32.5 g PEG 3350、約4.0 g硫酸鈉、約1.2 g碳酸氫鈉、約1.0 g氯化鈉及約0.5 g氯化鉀；及第二容器，其包含約28 g葡萄糖。在一些實施例中，套組包含第一容器，其包含約7.5 g傳明酸、約32.5 g PEG 3350、約4.0 g硫酸鈉、約1.2 g碳酸氫鈉、約1.0 g氯化鈉及約0.5 g氯化鉀；第二容器，其包含約28 g葡萄糖；及用水將傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質重構至700 mL之說明書。在一些實施例中，套組包含經口或經由鼻胃、口胃、鼻空腸、口空腸、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術管或導管投與經合併組份之說明書。

【圖式簡單說明】

本發明之新穎特徵詳細闡述於隨附申請專利範圍中。參考以下闡述其中利用本發明原理的說明性實施例之詳細闡述及附圖將會更好地瞭解本發明之特徵及優點，在附圖中：

圖1顯示利用腸內調配物及腸系膜上動脈結紮(腸系膜上動脈 occlusion, SMAO)治療之大鼠之小腸之代表性剖面圖。健康絨毛標記有n且損壞絨毛標記有d。

圖2A及圖2B分別顯示在利用代表性調配物1及比較調配物1治療後之大鼠之小腸之剖面圖。圖2A顯示在投與實例2之代表性調配物1及休克誘導後，大鼠腸絨毛似乎健康且結構完整且整個長度之絨毛可見且完全被杯狀細胞覆蓋。圖2B顯示在投與實例2之比較調配物1及休克誘導後，大鼠腸絨毛之結構損壞，且損失絨毛尖端及非典型杯狀細胞染色。

圖3圖解說明在實例2中治療之所有大鼠中結構完整具有完整上皮層之絨毛之百分比。代表性調配物1保留平均92.6%之絨毛，而比較調配物1保留平均52.8%之絨毛。數據係平均值 $\pm$ SEM；每一組中n = 4隻大鼠；與各別經治療組相比 $*=p<0.01$ ，ANOVA。

圖4A及圖4B顯示分別經代表性調配物2及比較調配物2治療之大鼠之小腸之剖面圖。圖4A顯示在投與實例3之代表性調配物2及休克誘導後，絨毛似乎健康且結構完整，且整個長度之絨毛可見且完全被杯狀細胞覆蓋。圖4B顯示在投與實例3之比較調配物2及休克誘導後，大鼠絨毛之結構損壞，且損失絨毛尖端及非典型杯狀細胞染色。

圖5圖解說明實例3中所有經治療大鼠中結構完整具有完整上皮層之絨毛之百分比。代表性調配物2保留平均83.4%之絨毛，而比較調配物2保留平均51.3%之絨毛。數據係平均值 $\pm$ SEM；每一組中n = 4隻大鼠；與各別治療組相比， $*=p<0.01$ ，ANOVA。

圖 6A及6B分別顯示經代表性調配物3及比較調配物3治療之大鼠之小腸之剖面圖。圖6A顯示在投與實例4之代表性調配物3及出血性休克誘導後，絨毛似乎健康且結構完整且整個長度之絨毛可見且完全

被杯狀細胞覆蓋。圖**6B**顯示在投與實例4之比較調配物3及出血性休克誘導後，大鼠絨毛之結構損壞。

圖7圖解說明實例4中所有經治療大鼠中結構完整具有完整上皮層之絨毛之百分比。代表性調配物3保留平均88.8%之絨毛，而比較調配物3保留平均64.1%之絨毛。數據係平均值 $\pm$ SEM；每一組中 $n = 4$ 隻大鼠；與各別治療組相比， $*=p<0.01$ ，ANOVA。

【實施方式】

除非另有定義，否則本文中所使用之所有技術及科學術語具與本文所闡述之本發明所屬領域之技術人員通常所瞭解相同之意義。本說明書中所提及之所有出版物、專利及隨附申請案皆以引用方式併入本文中，其併入程度如同明確地且個別地指示將每一個別出版物、專利或專利申請案以引用方式併入。

術語定義

當術語「約」存在於本文數值之前時，其意指該數值之 $\pm 10\%$ 。例如，如本文所使用，術語「約10 g」意指9 g至11 g之量。

如本文所使用，術語「包含」、「包括」、「例如 (such as 及 for example (或「e.g.」))」係以其開放的非限制性的意義使用。

術語「治療」及其語法變體(例如，「to treat」、「treating」及「treatment」)係指為改善或降低患者之病況或疾病狀態之一或多種症狀之發病率向患者投與活性醫藥成分。在一些實施例中，該等症狀係慢性的或急性的，且該改善對於一些情形係部分的或全部的。在本發明之上下文中，治療必須經由本文所揭示之投與途徑向患者投與本文所闡述之醫藥組成物。

如本文所用，「PEG」係指聚乙二醇聚合物。當「PEG」與數值組合使用時，該數值定義聚乙二醇聚合物之平均分子量。例如，PEG 3350係指具有3,350 Da之平均分子量之聚乙二醇聚合物。

如本文所使用，術語「非結腸清潔量」係指物質在投與胃腸道時不會顯著或實質上完全去除結腸及腸道之糞便及毒素之量。

如本文所使用，術語「電解質(electrolyte及electrolytes)」用於闡述當溶解於電離溶劑(例如水)中時電離之任何物質。電解質包括(但不限於)可溶性鹽、酸或鹼。

如本文所使用，術語「wt%」係指組成物中所給組份之重量%。例如，如本文所使用，包含4 wt%葡萄糖之水溶液係指每100克溶液包含4克葡萄糖之水溶液。

組成物

本文揭示用於治療休克、自體消化、多器官衰竭、腸缺血或灌注不足之組成物。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含傳明酸。在一些實施例中，組成物包含約7.0 g、約7.1 g、約7.2 g、約7.3 g、約7.4 g、約7.5 g、約7.6 g、約7.7 g、約7.8 g、約7.9 g、約8.0 g、約8.1 g、約8.2 g、約8.3 g、約8.4 g、約8.5 g或約8.6 g傳明酸。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.8 g傳明酸。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.0 g至約8.6 g傳明酸。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約6.8 g、約6.9 g、約7.0 g、約7.1 g、約7.2 g、約7.3 g、約7.4 g、約7.5 g、約7.6 g、約7.7 g、約7.8 g、約7.9 g、約8.0 g、約8.1 g、約8.2或約8.3 g傳明酸。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.5 g傳明酸。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約6.8 g至約8.3 g傳明酸。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含非結腸清潔量之PEG。在某些具體實施例中，本文所揭示之組成物包含非結腸清潔量之PEG 2000、PEG 3000、PEG 3350或PEG 4000。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含非結腸清潔量之PEG 3350。在一些實施例中，非結腸清潔量之PEG (例如PEG 3350)為約33.9 g、約34.0 g、約

34.1 g、約34.2 g、約34.3 g、約34.4 g、約34.5 g、約34.6 g、約34.7 g、約34.8 g、約34.9 g、約35.0 g、約35.1 g、約35.2 g、約35.3 g、約35.4 g、約35.5 g、約35.6 g、約35.7 g、約35.8 g、約35.9 g、約36.0 g、約36.1 g、約36.2 g、約36.3 g、約36.4 g、約36.5 g、約36.6 g、約36.7 g、約36.8 g、約36.9 g、約37.0 g、約37.1 g、約37.2 g、約37.3 g、約37.4 g、約37.5 g、約37.6 g、約37.7 g、約37.8 g、約37.9 g、約38.0 g、約38.1 g、約38.2 g、約38.3 g、約38.4 g、約38.5 g、約38.6 g、約38.7 g、約38.8 g、約38.9 g、約39.0 g、約39.1 g、約39.2 g、約39.3 g、約39.4 g、約39.5 g、約39.6 g、約39.7 g、約39.8 g、約39.9 g、約40.0 g、約40.1 g、約40.2 g、約40.3 g、約40.4 g、約40.5 g、約40.6 g、約40.7 g、約40.8 g、約40.9 g、約41.0 g、約41.1 g、約41.2 g、約41.3 g、約41.4 g、約41.5 g、約41.6 g、約41.7 g、約41.8 g、約41.9 g、約42.0 g、約42.1 g、約42.2 g、約42.3 g、約42.4 g、約42.5 g、約42.6 g、約42.7 g、約42.8 g、約42.9 g、約43.0 g、約43.1 g、約43.2 g、約43.3 g、約43.4 g、約43.5 g、約43.6 g、約43.7 g、約43.8 g、約43.9 g、約44.0 g、約44.1 g、約44.2 g、約44.3 g、約44.4 g、約44.5 g、約44.6 g、約44.7 g、約44.8 g、約44.9 g、約45.0 g、約45.1 g、約45.2 g、約45.3 g、約45.4 g、約45.5 g、約45.6 g、約45.7 g、約45.8 g、約45.9 g、約46.0 g、約46.1 g、約46.2 g、約46.3 g、約46.4 g、約46.5 g、約46.6 g、約46.7 g、約46.8 g、約46.9 g、約47.0 g、約47.1 g、約47.2 g、約47.3 g、約47.4 g、約47.5 g、約47.6 g、約47.7 g、約47.8 g、約47.9 g、約48.0 g、約48.1 g、約48.2 g、約48.3 g、約48.4 g、約48.5 g、約48.6 g、約48.7 g、約48.8 g、約48.9 g、約49.0 g、約49.1 g、約49.2 g、約49.3 g、約49.4 g、約49.5 g、約49.6 g、約49.7 g、約49.8 g、約49.9 g、約50.0 g、約50.1 g、約50.2 g、約50.3 g、約50.4 g、約50.5 g、約50.6 g、約50.7 g、約50.8 g、約

50.9 g、約51.0 g、約51.1 g、約51.2 g、約51.3 g、約51.4 g、約51.5 g、約51.6 g、約51.7 g、約51.8 g、約51.9 g、約52.0 g、約52.1 g、約52.2 g、約52.3 g、約52.4 g、約52.5 g、約52.6 g、約52.7 g、約52.8 g、約52.9 g、約53.0 g、約53.1 g、約53.2 g、約53.3 g、約53.4 g、約53.5 g、約53.6 g、約53.7 g、約53.8 g、約53.9 g、約54.0 g、約54.1 g、約54.2 g、約54.3 g、約54.4 g、約54.5 g、約54.6 g、約54.7 g、約54.8 g、約54.9 g、約55.0 g、約55.1 g、約55.2 g或約55.3 g。在具體實施例中，非結腸清潔量之PEG (例如PEG 3350)為約50.3 g。在一些實施例中，非結腸清潔量之PEG (例如PEG 3350)為約45.2 g至約55.3 g。在具體實施例中，非結腸清潔量之PEG (例如PEG 3350)為約37.7 g。在一些實施例中，非結腸清潔量之PEG (例如PEG 3350)為約33.9 g至約41.5 g。在具體實施例中，非結腸清潔量之PEG (例如PEG 3350)為約40.2 g。在一些實施例中，非結腸清潔量之PEG (例如PEG 3350)為約36.2 g至約44.2 g。

在一些實施例中，非結腸清潔量之PEG (例如PEG 3350)為約29.3 g、約29.4 g、約29.5 g、約29.6 g、約29.7 g、約29.8 g、約29.9 g、約30.0 g、約30.1 g、約30.2 g、約30.3 g、約30.4 g、約30.5 g、約30.6 g、約30.7 g、約30.8 g、約30.9 g、約31.0 g、約31.1 g、約31.2 g、約31.3 g、約31.4 g、約31.5 g、約31.6 g、約31.7 g、約31.8 g、約31.9 g、約32.0 g、約32.1 g、約32.2 g、約32.3 g、約32.4 g、約32.5 g、約32.6 g、約32.7 g、約32.8 g、約32.9 g、約33.0 g、約33.1 g、約33.2 g、約33.3 g、約33.4 g、約33.5 g、約33.6 g、約33.7 g、約33.8 g、約33.9 g、約34.0 g、約34.1 g、約34.2 g、約34.3 g、約34.4 g、約34.5 g、約34.6 g、約34.7 g、約34.8 g、約34.9 g、約35.0 g、約35.1 g、約35.2 g、約35.3 g、約35.4 g、約35.5 g、約35.6 g、約35.7 g或約35.8 g。在具體實施例中，非結腸清潔量之PEG (例如PEG 3350)為約

32.5 g。在一些實施例中，非結腸清潔量之PEG (例如PEG 3350)為約29.3 g至約35.8 g。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4.5 wt%、約4.6 wt%、約4.7 wt%、約4.8 wt%、約4.9 wt%、約5.0 wt%、約5.1 wt%、約5.2 wt%、約5.3 wt%、約5.4 wt%或約5.5 wt% PEG之水溶液。在某些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4.5 wt%、約4.6 wt%、約4.7 wt%、約4.8 wt%、約4.9 wt%、約5.0 wt%、約5.1 wt%、約5.2 wt%、約5.3 wt%、約5.4 wt%或約5.5 wt% PEG 3350之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約5.0 wt% PEG之水溶液。在某些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4.5 wt%至約5.5 wt% PEG之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約5.0 wt% PEG 3350之水溶液。在某些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4.5 wt%至約5.5 wt% PEG 3350之水溶液。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4.2 wt%、約4.3 wt%、約4.4 wt%、約4.5 wt%、約4.6 wt%、約4.7 wt%、約4.8 wt%、約4.9 wt%、約5.0 wt%或約5.1 wt% PEG之水溶液。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4.2 wt%、約4.3 wt%、約4.4 wt%、約4.5 wt%、約4.6 wt%、約4.7 wt%、約4.8 wt%、約4.9 wt%、約5.0 wt%或約5.1 wt% PEG 3350之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4.6 wt% PEG之水溶液。在某些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4.2 wt%至約5.1 wt% PEG之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4.6 wt% PEG 3350之水溶液。在某些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4.2 wt%至約5.1 wt% PEG 3350之水溶液。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含葡萄糖。在一些實

施例中，本文所揭示之組成物包含約19 g、約20 g、約21 g、約22 g、約23 g、約24 g、約25 g、約26 g、約27 g、約28 g、約29 g、約30 g、約31 g、約32 g、約33 g、約34 g、約35 g、約36 g、約37 g、約38 g、約39 g、約40 g、約41 g、約42 g、約43 g、約44 g、約45 g、約46 g、約47 g、約48 g、約49 g、約50 g、約51 g、約52 g、約53 g、約54 g、約55 g、約56 g、約57 g、約58 g、約59 g或約60 g葡萄糖。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約40 g葡萄糖。在某些實施例中，本文所揭示之組成物包含約25 g至約60 g葡萄糖或約25 g至約50 g葡萄糖。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約30 g葡萄糖。在某些實施例中，本文所揭示之組成物包含約19 g至約45 g葡萄糖或約19 g至約38 g葡萄糖。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約32 g葡萄糖。在某些實施例中，本文所揭示之組成物包含約20 g至約48 g葡萄糖或約20 g至約40 g葡萄糖。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約25 g、約26 g、約27 g、約28 g、約29 g、約30 g或約31 g葡萄糖。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約28 g葡萄糖。在某些實施例中，本文所揭示之組成物包含約25 g至約31 g葡萄糖

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約2.5 wt%、約2.6 wt%、約2.7 wt%、約2.8 wt%、約2.9 wt%、約3.0 wt%、約3.1 wt%、約3.2 wt%、約3.3 wt%、約3.4 wt%、約3.5 wt%、約3.6 wt%、約3.7 wt%、約3.8 wt%、約3.9 wt%、約4.0 wt%、約4.1 wt%、約4.2 wt%、約4.3 wt%、約4.4 wt%、約4.5 wt%、約4.6 wt%、約4.7 wt%、約4.8 wt%、約4.9 wt%、約5.0 wt%、約5.1 wt%、約5.2 wt%、約5.3 wt%、約5.4 wt%、約5.5 wt%、約5.6 wt%、約5.7 wt%、約5.8 wt%、約5.9 wt%或約6.0 wt%葡萄糖之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4 wt%葡萄糖之水溶液。在某些實

施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約2.5 wt%至約6.0 wt%葡萄糖或約2.5 wt%至約5.0 wt%葡萄糖之水溶液。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約3.6 wt%、約3.7 wt%、約3.8 wt%、約3.9 wt%、約4.0 wt%、約4.1 wt%、約4.2 wt%、約4.3 wt%或約4.4 wt%葡萄糖之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約4 wt%葡萄糖之水溶液。在某些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約3.6 wt%至約4.4 wt%葡萄糖之水溶液。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含一或多種電解質。在某些實施例中，該一或多種電解質包含氯化鈉(NaCl)。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.0 g、約1.1 g、約1.2 g、約1.3 g、約1.4 g、約1.5 g、約1.6 g或約1.7 g氯化鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.5 g氯化鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.3 g至約1.7 g氯化鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.1 g氯化鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.0 g至約1.2 g氯化鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.2 g氯化鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.1 g至約1.3 g氯化鈉。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.9 g、約1.0 g或約1.1 g氯化鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.0 g氯化鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.9 g至約1.1 g氯化鈉。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.13 wt%、約0.14 wt%、約0.15 wt%、約0.16 wt%、約0.17 wt%氯化鈉之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.15 wt%氯化鈉之水溶液。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配

為包含 約0.13 wt%至約0.17 wt%氯化鈉之水溶液。

在一些實施例中，一或多種電解質包含硫酸鈉(Na_2SO_4)。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約3.9 g、約4.0 g、約4.1 g、約4.2 g、約4.3 g、約4.4 g、約4.5 g、約4.6 g、約4.7 g、約4.8 g、約4.9 g、約5.0 g、約5.1 g、約5.2 g、約5.3 g、約5.4 g、約5.5 g、約5.6 g、約5.7 g、約5.8 g、約5.9 g、約6.0 g、約6.1 g、約6.2或約6.3 g硫酸鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約5.7 g硫酸鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約5.1 g至約6.3 g硫酸鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約4.3 g硫酸鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約3.9 g至約4.7 g硫酸鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約4.6 g硫酸鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約4.1 g至約5.1 g硫酸鈉。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約3.6 g、約3.7 g、約3.8 g、約3.9 g、約4.0 g、約4.1 g、約4.2 g、約4.3 g或約4.4 g硫酸鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約4.0 g硫酸鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約3.6 g至約4.4 g硫酸鈉。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含硫酸鈉之水溶液。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.51 wt%、約0.52 wt%、約0.53 wt%、約0.54 wt%、約0.55 wt%、約0.56 wt%、約0.57 wt%、約0.58 wt%、約0.59 wt%、約0.60 wt%、約0.61 wt%、約0.62 wt%或約0.63 wt%硫酸鈉之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.57 wt%硫酸鈉之水溶液。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含 約0.51 wt%至約0.63 wt%硫酸鈉之水溶液。

在一些實施例中，一或多種電解質包含碳酸氫鈉(NaHCO_3)。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.2 g、約1.3 g、約1.4

g、約1.5 g、約1.6 g、約1.7 g、約1.8 g或約1.9 g碳酸氫鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.7 g碳酸氫鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.5 g至約1.9 g碳酸氫鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.3 g碳酸氫鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.2 g至約1.4 g碳酸氫鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.4 g碳酸氫鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.3 g至約1.5 g碳酸氫鈉。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.1 g、約1.2 g或約1.3 g碳酸氫鈉。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.2 g碳酸氫鈉。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約1.1 g至約1.3 g碳酸氫鈉。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含 約0.15 wt%、約0.16 wt%、約0.17 wt%、約0.18 wt%或約0.19 wt%碳酸氫鈉之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.17 wt%碳酸氫鈉之水溶液。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.15 wt%至約0.19 wt%碳酸氫鈉之水溶液。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.16 wt%、約0.17 wt%、約0.18 wt%或約0.19 wt%碳酸氫鈉之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.17 wt%碳酸氫鈉之水溶液。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.16 wt%至約0.19 wt%碳酸氫鈉之水溶液。

在一些實施例中，一或多種電解質包含氯化鉀 (KCl)。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.4 g、約0.5 g、約0.6 g、約0.7 g或約0.8 g氯化鉀。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.7 g氯化鉀。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.6 g至約0.8 g氯化鉀。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.5

g氯化鉀。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.4 g至約0.6 g氯化鉀。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.6 g氯化鉀。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.5 g至約0.7 g氯化鉀。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.4 g、約0.5 g或約0.6 g氯化鉀。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.5 g氯化鉀。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約0.4 g至約0.6 g氯化鉀。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.06 wt%、約0.07 wt%或約0.08 wt%氯化鉀之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.07 wt%氯化鉀之水溶液。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.06 wt%至約0.08 wt%氯化鉀之水溶液。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.06 wt%、約0.07 wt%、約0.08 wt%或約0.09 wt of氯化鉀之水溶液。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.07 wt%氯化鉀之水溶液。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含約0.06 wt%至約0.09 wt%氯化鉀之水溶液。

在一些實施例中，將本文所揭示之組成物調配成任何適宜劑型，包括(但不限於)溶液、分散液、自乳化分散液、固體溶液、脂質分散液、液體、凝膠、糖漿、酞劑、凍乾調配物、粉末或多微粒調配物。該等調配物視情況以習用方式(僅例如習用混合、溶解、乳化及諸如此類)製得。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為重構用粉末。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為水溶液。

在某些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為溶液(例如水溶

液)。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為具有約500 mL、約510 mL、約520 mL、約530 mL、約540 mL、約550 mL、約560 mL、約570 mL、約580 mL、約590 mL、約600 mL、約610 mL、約620 mL、約630 mL、約640 mL、約650 mL、約660 mL、約670 mL、約680 mL、約690 mL、約700 mL、約710 mL、約720 mL、約730 mL、約740 mL、約750 mL、約760 mL、約770 mL、約780 mL、約790 mL、約800 mL、約810 mL、約820 mL、約830 mL、約840 mL、約850 mL、約860 mL、約870 mL、約880 mL、約890 mL、約900 mL、約910 mL、約920 mL、約930 mL、約940 mL、約950 mL、約960 mL、約970 mL、約980 mL、約990 mL或約1000 mL之體積之溶液(例如水溶液)。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為溶液(例如水溶液)，具有體積約500 mL至約1000 mL。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為具有約750 mL至約1000 mL之體積之溶液(例如水溶液)。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為具有約630 mL、約640 mL、約650 mL、約660 mL、約670 mL、約680 mL、約690 mL、約700 mL、約710 mL、約720 mL、約730 mL、約740 mL、約750 mL、約760 mL或約770 mL之體積之溶液(例如水溶液)。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為具有約700 mL之體積之溶液(例如水溶液)。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為具有約630 mL至約770 mL之體積之溶液(例如水溶液)。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.0 g至約8.6 g傳明酸及約25 g至約60 g葡萄糖。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.0 g至約8.6 g傳明酸及約25 g至約50 g葡萄糖。在某些具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.8 g傳明酸及約19 g、約20 g、約21 g、約22 g、約23 g、約24 g、約25 g、約26 g、約27 g、約28

g、約29 g、約30 g、約31 g、約32 g、約33 g、約34 g、約35 g、約36 g、約37 g、約38 g、約39 g、約40 g、約41 g、約42 g、約43 g、約44 g、約45 g、約46 g、約47 g、約48 g、約49 g、約50 g、約51 g、約52 g、約53 g、約54 g、約55 g、約56 g、約57 g、約58 g、約59 g或約60 g葡萄糖。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.8 g傳明酸及約40 g葡萄糖。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約6.8 g至約8.3 g傳明酸及約25 g至約31 g葡萄糖。在某些具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.5 g傳明酸及約25 g、約26 g、約27 g、約28 g、約29 g、約30 g或約31 g葡萄糖。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.5 g傳明酸及約28 g葡萄糖。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.0 g至約8.6 g傳明酸及約45.2 g至約55.3 g PEG 3350。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.0 g至約8.6 g傳明酸及約33.9 g至約41.5 g PEG 3350。在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.0 g至約8.6 g傳明酸及約36.2 g至約44.2 g PEG 3350。在某些具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.8 g傳明酸及約33.9 g、約34.0 g、約34.1 g、約34.2 g、約34.3 g、約34.4 g、約34.5 g、約34.6 g、約34.7 g、約34.8 g、約34.9 g、約35.0 g、約35.1 g、約35.2 g、約35.3 g、約35.4 g、約35.5 g、約35.6 g、約35.7 g、約35.8 g、約35.9 g、約36.0 g、約36.1 g、約36.2 g、約36.3 g、約36.4 g、約36.5 g、約36.6 g、約36.7 g、約36.8 g、約36.9 g、約37.0 g、約37.1 g、約37.2 g、約37.3 g、約37.4 g、約37.5 g、約37.6 g、約37.7 g、約37.8 g、約37.9 g、約38.0 g、約38.1 g、約38.2 g、約38.3 g、約38.4 g、約38.5 g、約38.6 g、約38.7 g、約38.8 g、約38.9 g、約39.0 g、約39.1 g、約39.2 g、約39.3 g、約39.4 g、約39.5 g、約39.6 g、約39.7 g、約39.8 g、約39.9

g、約40.0 g、約40.1 g、約40.2 g、約40.3 g、約40.4 g、約40.5 g、約40.6 g、約40.7 g、約40.8 g、約40.9 g、約41.0 g、約41.1 g、約41.2 g、約41.3 g、約41.4 g、約41.5 g、約41.6 g、約41.7 g、約41.8 g、約41.9 g、約42.0 g、約42.1 g、約42.2 g、約42.3 g、約42.4 g、約42.5 g、約42.6 g、約42.7 g、約42.8 g、約42.9 g、約43.0 g、約43.1 g、約43.2 g、約43.3 g、約43.4 g、約43.5 g、約43.6 g、約43.7 g、約43.8 g、約43.9 g、約44.0 g、約44.1 g、約44.2 g、約44.3 g、約44.4 g、約44.5 g、約44.6 g、約44.7 g、約44.8 g、約44.9 g、約45.0 g、約45.1 g、約45.2 g、約45.3 g、約45.4 g、約45.5 g、約45.6 g、約45.7 g、約45.8 g、約45.9 g、約46.0 g、約46.1 g、約46.2 g、約46.3 g、約46.4 g、約46.5 g、約46.6 g、約46.7 g、約46.8 g、約46.9 g、約47.0 g、約47.1 g、約47.2 g、約47.3 g、約47.4 g、約47.5 g、約47.6 g、約47.7 g、約47.8 g、約47.9 g、約48.0 g、約48.1 g、約48.2 g、約48.3 g、約48.4 g、約48.5 g、約48.6 g、約48.7 g、約48.8 g、約48.9 g、約49.0 g、約49.1 g、約49.2 g、約49.3 g、約49.4 g、約49.5 g、約49.6 g、約49.7 g、約49.8 g、約49.9 g、約50.0 g、約50.1 g、約50.2 g、約50.3 g、約50.4 g、約50.5 g、約50.6 g、約50.7 g、約50.8 g、約50.9 g、約51.0 g、約51.1 g、約51.2 g、約51.3 g、約51.4 g、約51.5 g、約51.6 g、約51.7 g、約51.8 g、約51.9 g、約52.0 g、約52.1 g、約52.2 g、約52.3 g、約52.4 g、約52.5 g、約52.6 g、約52.7 g、約52.8 g、約52.9 g、約53.0 g、約53.1 g、約53.2 g、約53.3 g、約53.4 g、約53.5 g、約53.6 g、約53.7 g、約53.8 g、約53.9 g、約54.0 g、約54.1 g、約54.2 g、約54.3 g、約54.4 g、約54.5 g、約54.6 g、約54.7 g、約54.8 g、約54.9 g、約55.0 g、約55.1 g、約55.2 g或約55.3 g PEG 3350。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.8 g傳明酸及約59.0 g PEG 3350。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.8 g傳明

酸及約40.2 g PEG 3350。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.8 g傳明酸及約37.7 g PEG 3350。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物包含約6.8 g至約8.3 g傳明酸及約29.3 g至約35.8 g PEG 3350。在某些具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.5 g傳明酸及約29.3 g、約29.4 g、約29.5 g、約29.6 g、約29.7 g、約29.8 g、約29.9 g、約30.0 g、約30.1 g、約30.2 g、約30.3 g、約30.4 g、約30.5 g、約30.6 g、約30.7 g、約30.8 g、約30.9 g、約31.0 g、約31.1 g、約31.2 g、約31.3 g、約31.4 g、約31.5 g、約31.6 g、約31.7 g、約31.8 g、約31.9 g、約32.0 g、約32.1 g、約32.2 g、約32.3 g、約32.4 g、約32.5 g、約32.6 g、約32.7 g、約32.8 g、約32.9 g、約33.0 g、約33.1 g、約33.2 g、約33.3 g、約33.4 g、約33.5 g、約33.6 g、約33.7 g、約33.8 g、約33.9 g、約34.0 g、約34.1 g、約34.2 g、約34.3 g、約34.4 g、約34.5 g、約34.6 g、約34.7 g、約34.8 g、約34.9 g、約35.0 g、約35.1 g、約35.2 g、約35.3 g、約35.4 g、約35.5 g、約35.6 g、約35.7 g或約35.8 g PEG 3350。在具體實施例中，本文所揭示之組成物包含約7.5 g傳明酸及約32.5 g PEG 3350。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含以下之水溶液：約7.0 g至約8.6 g傳明酸、約4.5 wt%至約5.5 wt% PEG 3350、約2.5 wt%至約6 wt%葡萄糖、約0.51 wt%至約0.63 wt%硫酸鈉、約0.15 wt%至約0.19 wt%碳酸氫鈉、約0.13 wt%至約0.17 wt%氯化鈉及約0.06 wt%至約0.08 wt%氯化鉀。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含以下之水溶液：約7.0 g至約8.6 g傳明酸、約4.5 wt%至約5.5 wt% PEG 3350、約2.5 wt%至約5 wt%葡萄糖、約0.51 wt%至約0.63 wt%硫酸鈉、約0.15 wt%至約0.19 wt%碳酸氫鈉、約0.13 wt%至約0.17 wt%氯化鈉及約0.06 wt%至約0.08 wt%氯化鉀。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含以下之水溶液：約

7.8 g傳明酸、約5.0 wt% PEG 3350、約4 wt%葡萄糖、約0.57 wt%硫酸鈉、約0.17 wt%碳酸氫鈉、約0.15 wt%氯化鈉及約0.07 wt%氯化鉀。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含以下之水溶液：約6.8 g至約8.3 g傳明酸、約4.2 wt%至約5.1 wt% PEG 3350、約3.6 wt%至約4.4 wt%葡萄糖、約0.51 wt%至約0.63 wt%硫酸鈉、約0.16 wt%至約0.19 wt%碳酸氫鈉、約0.13 wt%至約0.17 wt%氯化鈉及約0.06 wt%至約0.09 wt%氯化鉀。在具體實施例中，本文所揭示之組成物係調配為包含以下之水溶液：約7.5 g傳明酸、約4.6 wt% PEG 3350、約4 wt%葡萄糖、約0.57 wt%硫酸鈉、約0.17 wt%碳酸氫鈉、約0.15 wt%氯化鈉及約0.07 wt%氯化鉀。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係與一或多種提供調配物之適宜性質之無活性成分或醫藥賦形劑一起調配。該等無活性成分包括(但不限於)抗氧化劑、載劑、黏度調節劑、稀釋劑、矯味劑、防腐劑、增溶劑、穩定劑、懸浮劑及表面活性劑。該等無活性成分之任何適宜量係根據期望之特定性質來確定。

治療方法

在一些實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療休克、自體消化、多器官衰竭、缺血,或灌注不足。在某些具體實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療心因性休克、出血性休克或敗血性休克。在一些實施例中，缺血係腸缺血。在一些實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療與敗血症相關或由其造成之敗血性休克。在一些實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療與心血管手術、心肌梗塞、心律不整或機械性併發症相關或由該等疾病造成之心血管休克。在一些實施例中，機械性併發症係心血管機械性併發症。在一些實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療與心肌梗塞或機械性併

發症相關或由其造成之心血管休克。在一些實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療與創傷相關或由其造成之出血性或血容積過少性休克。在一些實施例中，本文所揭示之組成物可經投與以治療與埃博拉病毒疾病或其他出血症病毒相關或由其造成之出血性或血容積過少性休克。在一些實施例中，本文所揭示之組成物經投與以治療導致休克之腸缺血或灌注不足。在一些實施例中，本文所揭示之組成物可經投與以治療發炎性腸病或克隆氏病(Crohn's Disease)或由發炎性腸病或克隆氏病引起之併發症。在一些實施例中，本文所揭示之組成物可經投與以治療困難梭狀芽孢桿菌(*Clostridium difficile*)結腸炎或由困難梭狀芽孢桿菌結腸炎引起之併發症。

在一些實施例中，本文所揭示之組成物係藉由多種投與途徑單獨或同時投與個體(例如人類)，該等途徑包括(但不限於)經口、鼻胃、口胃、鼻空腸、口空腸、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術投與其他腸內途徑。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係直接投與胃腸道。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係投與胃。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係投與小腸。在某些實施例中，本文所揭示之組成物係經由鼻胃、口胃、鼻空腸、口空腸、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術管或導管投與。在一些實施例中，本文所揭示之組成物係經口或藉由直接注射遞送。在本文所揭示方法之一些實施例中，組成物係藉由單一投與途徑投與。在本文所揭示方法之一些實施例中，組成物係藉由多種投與途徑投與。

套組

在一些實施例中，本文所揭示組成物之組份係連同用以將各組份合併成單一組成物之說明書一起提供於套組中，其中一或多種組份含於單獨包裝或容器中。在一些實施例中，套組包含在液體載劑(例如水)中重構各組份以產生包含各組份之液體(例如水性)調配物之說明

書。在一些情形中，本文所揭示組成物之組份係與在液體載劑(例如水)中重構該等組份以產生液體(例如水性)調配物之說明書一起提供於單一包裝或容器中。在一些實施例中，本文所揭示組成物之組份係連同用以將各組份及液體載劑合併成單一組成物以產生液體(例如水性)調配物之說明書一起提供於套組中，其中一或多種組份含於單獨包裝或容器中，且其中液體載劑(例如水)亦提供於套組中之單獨包裝或容器中。在一些實施例中，套組包含經口或經由鼻胃、口胃、鼻空腸、口空腸、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術管或導管向個體(例如人類)投與本文所揭示之組成物或調配物以治療休克、自體消化、多器官衰竭、缺血或灌注不足之說明書。

在某些具體實施例中，套組包含包裝於單獨容器中之傳明酸及葡萄糖。在一些實施例中，套組包含於第一容器中之傳明酸、聚乙二醇及一或多種電解質及於第二容器中之葡萄糖。在一些實施例中，套組包含於第一容器中之傳明酸及聚乙二醇及於第二容器中之葡萄糖及一或多種電解質。在一些實施例中，套組包含於第一容器中之傳明酸及電解質及於第二容器中之葡萄糖及聚乙二醇。在一些實施例中，套組包含於第一容器中之傳明酸及於第二容器中之葡萄糖、聚乙二醇及電解質。在一些情形中，容器係由任一適宜包裝材料製得且呈適於醫藥產物分佈之任一形式。

在一些實施例中，本文揭示包含以下之套組：組份傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質，其中組份傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質中之至少一者係在與其他組份傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質中之至少一者分開之容器中；及說明書，用以將組份傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質合併成單一組成物。在一些實施例中，套組包含傳明酸、PEG及一或多種電解質在第一容器中，且葡萄糖在第二容器中。在一些實施例中，套組包含合併傳明

酸、PEG、一或多種電解質及葡萄糖並在水中重構該等組份之說明書。在一些實施例中，套組包含第一容器，其包含約7.8 g 傳明酸、約50.3 g PEG 3350、約5.7 g 硫酸鈉、約1.7 g 碳酸氫鈉、約1.5 g 氯化鈉及約0.7 g 氯化鉀；及第二容器，其包含約40 g 葡萄糖。在一些實施例中，套組包含第一容器，其包含約7.8 g 傳明酸、約50.3 g PEG 3350、約5.7 g 硫酸鈉、約1.7 g 碳酸氫鈉、約1.5 g 氯化鈉及約0.7 g 氯化鉀；第二容器，其包含約40 g 葡萄糖；及用水將傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質重構至1000 mL之說明書。在一些實施例中，套組包含第一容器，其包含約7.5 g 傳明酸、約32.5 g PEG 3350、約4.0 g 硫酸鈉、約1.2 g 碳酸氫鈉、約1.0 g 氯化鈉及約0.5 g 氯化鉀；及第二容器，其包含約28 g 葡萄糖。在一些實施例中，套組包含第一容器，其包含約7.5 g 傳明酸、約32.5 g PEG 3350、約4.0 g 硫酸鈉、約1.2 g 碳酸氫鈉、約1.0 g 氯化鈉及約0.5 g 氯化鉀；第二容器，其包含約28 g 葡萄糖；及用水將傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質重構至700 mL之說明書。在一些實施例中，套組包含經口或經由鼻胃、口胃、鼻空腸、口空腸、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術管或導管投與經合併組份之說明書。

測試

在一些實施例中，在指示治療休克、自體消化、多器官衰竭、創傷、敗血症及缺血之效能之動物模型中測試本文所揭示之組成物。該等動物模型包括(但不限於)小型豬出血性休克模型、大鼠出血性休克、大鼠腸系膜上動脈結紮休克、盲腸物質置入腹膜中之齧齒類動物腹膜炎休克、齧齒類動物內毒素休克模型，及齧齒類動物藉助假單胞菌屬感染確立之細菌性敗血症模型。

實例

實例1：實例性組成物

表1及2中闡述實例性組成物。在一些實施例中，將本發明組成物製備為乾粉末調配物且如所顯示進行重構。表1顯示在水中重構至1000 mL之組成物。表2顯示在水中重構至700 mL之組成物。在一些情形中，在重構後，例如經口或經由鼻胃、口胃、鼻空腸、口空腸、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術管或導管直接至胃腸道，將組成物投與有需要之患者。

表1

組份	1000 mL溶液之量(g)	在1000 mL水溶液中之濃度(wt%)
傳明酸	7.8 ± 10%	0.78 ± 10%
PEG 3350	50.3 ± 10%	5.03 ± 10%
硫酸鈉	5.7 ± 10%	0.57 ± 10%
碳酸氫鈉	1.7 ± 10%	0.17 ± 10%
氯化鈉	1.5 ± 10%	0.15 ± 10%
氯化鉀	0.7 ± 10%	0.07 ± 10%
葡萄糖	40 ± 10%	4.0 ± 10%

表2

組份	700 mL溶液之量(g)	在700 mL水溶液中之濃度 (wt%)
傳明酸	7.5 ± 10%	1.1 ± 10%
PEG 3350	32.5 ± 10%	4.6 ± 10%
硫酸鈉	4.0 ± 10%	0.57 ± 10%
碳酸氫鈉	1.2 ± 10%	0.17 ± 10%
氯化鈉	1.0 ± 10%	0.15 ± 10%
氯化鉀	0.5 ± 10%	0.07 ± 10%
葡萄糖	28 ± 10%	4.0 ± 10%

實例2：經由口腔胃管灌食法投與調配物之腸系膜上動脈結紮(SMAO) 休克研究

使用SMAO模型評價包含PEG 3350之代表性組成物（代表性調配物1）及不含PEG 3350之比較組成物（比較調配物1）在藉由經口胃管灌食法投與時在缺血病況下保留胃腸道結構完整性之能力。

調配物製備

用於製備調配物之材料及其來源顯示於表3中。所使用之所有材料皆為USP級。如表3中所顯示，代表性調配物1包含傳明酸、電解質、PEG 3350及葡萄糖且比較調配物1包含傳明酸、電解質及葡萄糖。

表3

組份	代表性調配物1	比較調配物1	來源
傳明酸	0.043 g	0.043 g	Daiichi Sankyo
PEG 3350	0.287 g	0.0 g	OTC臨床級Miralax
硫酸鈉(無水)	0.033 g	0.033 g	Sigma-Aldrich
碳酸氫鈉	0.010 g	0.010 g	Sigma-Aldrich
氯化鈉	0.009 g	0.009 g	Sigma-Aldrich
氯化鉀	0.004 g	0.004 g	Sigma-Aldrich
葡萄糖	0.229 g	0.229 g	Sigma-Aldrich
水	3.629 g	3.629 g	注射用無菌水
總溶液	4.000 mL	4.000 mL	

大鼠及飲食

具有360-400克重量之雄性WISTAR大鼠係購自位於Wilmington, MA中之Charles River Laboratories。所有大鼠在整個研究時段期間皆以2018 Teklad Global 18% Protein Rodent Diet (Harlan, San Diego, CA, USA)及水維持。

調配物投與

在手術前的晚上去除籠子之食物。在手術前的晚上，大鼠在飼養籠中時隨意飲水。在投與調配物期間，限制大鼠並藉由經口胃管灌

食法給予4 mL代表性調配物1或比較調配物1。在投與測試調配物後，將大鼠返回至其飼養籠並使其隨意進水。在3小時時段後，使大鼠準備經歷以實驗方式誘導之休克。

麻醉及手術前準備

用氯胺酮/甲苯噻嗪(ketamine/xylazine) (75/4 mg/kg, I.M.)將動物麻醉。遵循對尾部/趾部掐捏之反應如所指示投與補充麻醉(氯胺酮/甲苯噻嗪10%初始劑量, I.M.)。在整個實驗休克時段期間維持麻醉。

將大鼠以仰位固定至溫度可控(水循環熱幫浦)手術臺。動物在整個程序期間維持在37°C下。

使用無菌技術實施所有手術程序。使用無菌手術單、熱滅菌儀器及手術用衣物(手術衣、面罩及手套)。將腹部及左腹股溝上之手術位點剃毛並相繼用必妥碘(betadine)及70%酒精清潔。

SMAO程序

在麻醉後，對腸系膜上動脈進行定位及結紮(阻塞)，以防止血液流動至腸並開始30分鐘之休克/灌注不足時段。在整個SMAO休克時段期間用潤濕的無菌紗布覆蓋手術位點。在30分鐘時段後，解開SMAO(去除阻塞)。重新開始灌注達2小時時段，隨後殺死動物。

驗屍及組織學處理

然後，藉由以下收穫腸：對兩端進行結紮，用30規針注射10%中性緩衝福馬林(formalin)溶液，並將腸儲存於填充有10%中性緩衝福馬林之罐中。

在福馬林中培育至少24小時後，切除約5 cm×5 cm迴腸區段(在小腸之約5/6長度處)以進行結構分析。將組織試樣黏附至紙板背襯並安裝以供切片。在Vibratome Series 3000切片系統上產生15-20微米厚度之腸剖面圖。在水中將自由浮動之切片洗滌過夜以去除福馬林。然後，用阿爾新藍(Alcian blue) (pH 2.5) (Diagnostic BioSystems,目錄號

KT 003)對切片實施自由浮動式染色並安裝於載玻片上以供分析。

組織分析

使用Leitz Wetzlar Dialux 20顯微鏡(Wetzlar, West Germany)及20×物鏡使組織切片成像。利用Spot Insight Gigabit Camera, 型號35.2, Diagnostic Instruments公司(Sterling Heights, Michigan)及所包括之軟體捕獲組織之靜止影像。將影像儲存為TIFF檔案且不使用壓縮。將影像加載至Photoshop Elements 13中並將其增強以突出絨毛之輪廓。為定量絨毛之損壞程度, 當滿足以下準則中之任一項時將絨毛分類為損壞:

- 1) 絨毛尖端消散或絨毛任一部分之結構損壞; 或
- 2) 自基底至絨毛尖端, 杯狀細胞(通常染成藍色)實際上不復存在(未染色之杯狀細胞 ≤ 3)。

使用Photoshop Text工具接近每一組織剖面圖之每一個別絨毛放置n (未損壞)或d (損壞)。倘若對損壞之確定無確定結果, 則將絨毛排除在分析之外。該等無確定結果之絨毛少於經分析總絨毛之5%。圖1中展示鑑別方法之影像, 該圖顯示利用腸內調配物治療之大鼠之小腸之剖面圖。健康絨毛標記有n, 而損壞絨毛標記有d。

結果

總共測試八隻大鼠。四隻大鼠藉由經口胃管灌食法接受代表性調配物1, 而四隻大鼠藉由經口胃管灌食法接受比較調配物1。圖2A及2B中顯示投與調配物及休克誘導後之絨毛之代表性顯微照片。圖2A顯示利用代表性調配物1治療之大鼠之小腸之剖面圖。圖2A中之絨毛似乎健康且結構完整, 此乃因整個長度之絨毛可見且完全被杯狀細胞覆蓋。圖2B顯示利用比較調配物1治療之大鼠之小腸之剖面圖。圖2B中絨毛之結構似乎損壞, 且損失絨毛尖端及非典型杯狀細胞染色。

用氯胺酮/甲苯噻嗪(75/4 mg/kg, I.M.)將動物麻醉。遵循對尾部/趾部掐捏之反應如所指示投與補充麻醉(氯胺酮/甲苯噻嗪10 %初始劑量, I.M.)。在整個實驗休克時段期間維持麻醉。

將大鼠以仰位固定至溫度可控(水循環熱幫浦)手術臺。動物在整個程序期間維持在37°C下。

使用無菌技術實施所有手術程序。使用無菌手術單、熱滅菌儀器及手術用衣物(手術衣、面罩及手套)。將腹部及左腹股溝上之手術位點剃毛並相繼用必妥碘及70%酒精清潔。

● SMAO程序

為開始模型，在麻醉後對腸系膜上動脈進行定位及結紮(阻塞)，以防止血液流動至腸並開始30分鐘之休克/灌注不足時段。在整個SMAO休克時段期間用潤濕的無菌紗布覆蓋手術位點。在30分鐘時段後，解開SMAO (去除阻塞)。重新開始灌注達2小時時段，隨後殺死動物。

驗屍及組織學處理

● 然後，藉由以下收穫腸：對兩端進行結紮，用30規針注射10%中性緩衝福馬林溶液，並將腸儲存於填充有10%中性緩衝福馬林之罐中。

在福馬林中培育至少24小時後，切除約5 cm×5 cm之迴腸區段(在小腸之約5/6長度處)以進行結構分析。將組織試樣黏附至紙板背襯並安裝以供切片。在Vibratome Series 3000切片系統上產生15-20微米厚度之腸剖面圖。在水中將自由浮動之切片洗滌過夜以去除福馬林。然後，用阿爾新藍(pH 2.5) (Diagnostic BioSystems,目錄號KT 003)對切片實施自由浮動式染色並安裝於載玻片上以供分析。

組織分析

使用Leitz Wetzlar Dialux 20顯微鏡(Wetzlar, West Germany)及20×

物鏡使組織切片成像。利用Spot Insight Gigabit Camera, 型號35.2, Diagnostic Instruments公司(Sterling Heights, Michigan)及所包括之軟體捕獲組織之靜止影像。將影像儲存為TIFF檔案且不使用壓縮。將影像加載至Photoshop Elements 13中並將其增強以突出絨毛之輪廓。為定量絨毛之損壞程度, 當滿足以下準則中之任一項時將絨毛分類為損壞:

- 1) 絨毛尖端消散或絨毛任一部分之結構損壞; 或
- 2) 自基底至絨毛尖端, 杯狀細胞(通常染成藍色)實際上不復存在(未染色之杯狀細胞 ≤ 3)。

使用Photoshop Text工具接近每一組織剖面圖之每一個別絨毛放置n (未損壞)或d (損壞)。倘若對損壞之確定無確定結果, 則將絨毛排除在分析之外。該等無確定結果之絨毛少於經分析總絨毛之5%。圖1中展示鑑別方法之影像, 該圖顯示利用腸內調配物治療之大鼠之小腸之剖面圖。健康絨毛標記有n且損壞絨毛標記有d。

結果

總共測試八隻大鼠。四隻大鼠藉由直接腸內注射接受代表性調配物2, 且四隻大鼠藉由直接腸內注射接受比較調配物2。圖4A及4B中顯示投與調配物及休克誘導後之絨毛之代表性顯微照片。圖4A顯示利用代表性調配物2治療之大鼠之小腸之剖面圖。圖4A中之絨毛似乎健康且結構完整, 此乃因整個長度之絨毛可見且完全被杯狀細胞覆蓋。圖4B顯示利用比較調配物2治療之大鼠之小腸之剖面圖。圖4B中絨毛之結構似乎損壞, 且損失絨毛尖端及非典型杯狀細胞染色。

表7及8及圖5中顯示對在投與調配物及休克誘導後結構完整之絨毛之定量。表7顯示對結構完整之絨毛進行定量之個別大鼠數據。表8概述在投與調配物及休克誘導後觀察到之總的完整絨毛及損壞絨毛。圖5顯示在投與調配物及休克誘導後每隻大鼠之完整絨毛之平均百分

器及手術用衣物(手術衣、面罩及手套)。將腹部及左腹股溝上之手術位點剃毛並相繼用必妥碘及70%酒精清潔。

出血性休克程序

為開始模型，用氯胺酮(75 mg/kg, I.M.)將大鼠麻醉。將腹部及腹股溝區剃毛並用酒精消毒。在右股動脈插套管。在整個出血性休克時段期間用潤濕的無菌紗布覆蓋手術位點。藉由減少血液體積(基於6%體重，約40%全血體積)以達到35 mmHg (47.58 cm H₂O)之血壓並保持2小時時段開始出血性休克。簡言之，用最低濃度之肝素鈉(0.5 USP單位/ml血液體積，以6%體重估計)將每一大鼠肝素化以防止血液在程序期間凝固。將右股動脈與10 cc注射器連接。經約5-10分鐘之時段自股動脈抽出約6 ml血液。然後，將注射器放置於大鼠身體水準上方47.58 cm高處。注射器用作儲血器，其可將血壓自動地調節為47.58 cm H₂O (35 mm Hg)。若血壓高於47.58 cm H₂O，則血液流動至儲血器中。若血壓低於47.58 cm H₂O，則儲血器之血液注入至血流循環中。在平均動脈血壓(MAP)穩定後，將代表性調配物3或比較調配物3注射至胃中間。

驗屍及組織學處理

然後，藉由以下收穫腸：對兩端進行結紮，用30規針注射10%中性緩衝福馬林溶液，並將腸儲存於填充有10%中性緩衝福馬林之罐中。

在福馬林中培育至少24小時後，切除約5 cm×5 cm之迴腸區段(在小腸之約5/6長度處)以進行結構分析。將組織試樣黏附至紙板背襯並安裝以供切片。在Vibratome Series 3000切片系統上產生15-20微米厚度之腸剖面圖。在水中將自由浮動之切片洗滌過夜以去除福馬林。然後，用阿爾新藍(pH 2.5) (Diagnostic BioSystems,目錄號KT 003)對切片實施自由浮動式染色並安裝於載玻片上以供分析。

組織分析

使用Leitz Wetzlar Dialux 20顯微鏡(Wetzlar, West Germany)及20×物鏡使組織切片成像。利用Spot Insight Gigabit Camera, 型號35.2, Diagnostic Instruments公司(Sterling Heights, Michigan)及所包括之軟體捕獲組織之靜止影像。將影像儲存為TIFF檔案且不使用壓縮。將影像加載至Photoshop Elements 13中並將其增強以突出絨毛之輪廓。為定量絨毛之損壞程度，當滿足以下準則中之任一項時將絨毛分類為損壞：

- 1) 絨毛尖端消散或絨毛任一部分之結構損壞；或
- 2) 自基底至絨毛尖端，杯狀細胞(通常染成藍色)實際上不復存在(未染色之杯狀細胞 ≤ 3)。

使用Photoshop Text工具接近每一組織剖面圖之每一個別絨毛放置n (未損壞)或d (損壞)。倘若對損壞之確定無確定結果，則將絨毛排除在分析之外。該等無確定結果之絨毛少於經分析總絨毛之5%。圖1中展示鑑別方法之影像，該圖顯示利用腸內調配物治療之大鼠之小腸之剖面圖。健康絨毛標記有n且損壞絨毛標記有d。

結果

總共測試八隻大鼠。四隻大鼠藉由直接胃注射接受代表性調配物3，且四隻大鼠藉由直接胃注射接受比較調配物3。圖6A及6B中顯示投與調配物及休克誘導後之絨毛之代表性顯微照片。圖6A顯示利用代表性調配物3治療之大鼠之小腸之剖面圖。圖6A中之絨毛似乎健康且結構完整，此乃因整個長度之絨毛可見且完全被杯狀細胞覆蓋。圖6B顯示利用比較調配物3治療之大鼠之小腸之剖面圖。圖6B中絨毛之結構似乎損壞。

表10及11及圖7中顯示對在投與調配物及休克誘導後結構完整之絨毛之定量。表10顯示對結構完整之絨毛進行定量之個別大鼠數據。

此研究之次要安全性目標係評價實驗組成物在患有敗血性休克之患者中之安全性及耐受性。

合格性

1.有記錄或懷疑腹膜/腹部、軟組織、血液或社區獲得性肺源性敗血症之首次發作。

2.必須患有如下敗血性休克：儘管對於SBP ≤ 90 mmHg或MAP ≤ 65 mmHg而言給予30 mL/kg類晶體或膠體等效物之足夠流體復蘇，但仍需要血管加壓劑(即儘管給予足夠流體復蘇，亦必須無法維持足夠血壓)。

3.年齡為18歲至75歲

研究設計

研究係由以下四個時段構成：

- 篩選：當患者患有有記錄或懷疑腹膜/腹部、軟組織、血液或社區獲得性肺源性敗血症且儘管給予靜脈內流體復蘇但仍無法維持足夠血壓(在無血管加壓劑支持之情形下，BP，收縮BP [SBP] >90 mmHg或平均動脈血壓[MAP] >65)時，開始此時段。必須在隨機化之4小時內且不遲於休克發作後24小時開始腸內研究藥物投與。

- 幹預：此時段始於第一次投與測試調配物或安慰劑且在整個治療持續時間期間繼續，長達8天直至患者拒絕服用研究藥物，離開醫院或死亡。對食物或流體沒有限制。然而，在登記後之第一個48小時期間，鼓勵醫師延遲腸道營養。若患者自ICU搬走且仍在醫院，應繼續研究藥物投與直至已投與8次劑量。

- 幹預後：此時段係在完成研究藥物投與後開始且繼續直至第28個研究日或直至患者出院(若在第28天之前)。若患者已在第28個研究日之前離開研究醫院，現場人員將聯繫患者或代理人、照護者、家庭成員、醫師或健康照護設施來獲得患者之存活狀態、器官支持及功能

結果評價。

- 隨訪：現場人員將聯繫患者、代理人、照護者、家庭成員或患者之其他健康照護提供者以確定第90天之存活狀態。

在篩選時段期間將所有經隨機化患者以1:1比率藉由最高總SOFA分值分層來在兩個治療組之間進行分配(在隨機化時得知)；且然後藉由血清乳酸鹽之百分比改變在第一乳酸鹽量測與後續乳酸鹽量測之間進行分配(間隔至少4小時以用於有資格進行隨機化)。

總共登記250名患者。經口或經由鼻胃、口胃、鼻空腸、口空腸、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術管或導管向實驗組中之患者投與顯示於表2中之700 mL水溶液調配物。研究之安慰劑組中之患者經口或經由鼻胃、口胃、鼻空腸、口空腸、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術管或導管接受700 mL不包含傳明酸之安慰劑溶液。每日治療係以連續或間歇方式延續8小時至24小時之時段進行投與。每24小時投與700 mL實驗產物或安慰劑。除非死亡或出院，在第1個研究日至第8個研究日每日投與治療。端視第1個研究日之初始投與(輸注)之開始時間而定，最後投與持續至第9個研究日。

效能終點

主要效能終點係直至第28天在無心血管、腎或肺器官支持下生存天數。若需要使用以下各項進行器官支持，則將患者分類為具有器官支持：

- 機械通風；
- 血管加壓劑以維持足夠BP，或
- 腎替代療法。

次要效能終點係死亡率：將記錄在第90個研究日或在此之前死亡之所有患者之死亡日期。將評估7天、28天及90天之死亡率及存活率。

結果

顯示於表2中之水溶液調配物係安全的且實驗組中之患者耐受性良好。與安慰劑組中之患者相比，實驗組中之患者展現直至研究之第28天在無心血管、腎或肺支持下天數之增加。與安慰劑組中之患者之死亡率相比，實驗組中之患者展現在研究之第90天死亡率降低。

實例6：在心血管手術後治療休克及多器官功能障礙 之臨床研究

主要目標

此研究係多中心、隨機化、雙盲、平行、安慰劑對照之2期臨床研究，其用於確定與安慰劑相比直至第14天在無心血管、腎或肺功能障礙下在高風險心血管手術前腸內投與包含傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質之調配物是否增加生存天數。

研究設計

將所有高風險心血管手術隨機化之患者以1:1比率藉由以下各項進行分層來在2個治療組之間進行分配：

- 年齡(≤ 64 歲齡或 ≥ 65 歲齡)；
- STS心臟評分，及
- 程序。

研究係由以下四個時段構成：

- 篩選及隨機化(不超過4週)：在心血管手術之前。
- 幹預：將始於在手術前6-12小時(第0天)第一次腸內投與研究藥物。治療應繼續最少7天(直至患者拒絕服用研究藥物，離開醫院或死亡)。在一些情形下，只要器官功能障礙持續，患有持續性器官功能障礙之患者保持研究藥物長達10天。

• 院內幹預後：將在停止研究藥物投與之後(第8天)開始，且將持續直至第14天或直至患者出院。

- 隨訪：將藉由電話聯繫患者以評價第28天時之功能結果。

總共登記100名患者。在第0天至第7天經口或經由鼻胃、口胃、鼻空腸、口空腸、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術管或導管向患者投與700 mL表2中所示之水溶液調配物或不包含傳明酸之安慰劑。若患者繼續展示器官功能障礙，則對於一些情形醫師將繼續治療最多10天。患者、研究者、實施評價之人員及數據分析員自隨機化時間直至數據庫鎖定保持對治療之身份不知情。

效能終點

主要效能終點係直至第14天在無心血管、腎或肺器官支持下之生存天數。若使用以下各項提供器官支持，則將患者分類為需要器官支持：

- 機械通風；
- 血管加壓劑以維持足夠血壓(BP)，或
- 腎替代療法(血液透析、腹膜透析或連續靜脈血液過濾)。

次要效能終點係死亡率：將記錄在第28個研究日及第90天或在此之前死亡之所有患者之死亡日期。將評估28天及90天之死亡率及存活率。

結果

顯示於表2中之水溶液調配物係安全的且實驗組中之患者耐受性良好。與安慰劑相比，實驗組中之患者展現直至第14天在無心血管、腎或肺功能障礙下生存天數之增加。與安慰劑組中之患者之死亡率相比，實驗組中之患者展現在研究之第90天死亡率降低。

儘管本文中已顯示並闡述本發明之較佳實施例，但熟習此項技術者應明瞭，該等實施例僅以實例方式提供。熟習此項技術者現將構想出多種變化、改變及取代，此並不背離本發明。應瞭解，在實踐本發明時可採用本文所闡述之本發明實施例之各種替代。以下申請專利範圍意欲界定本發明之範圍並由此覆蓋該等申請專利範圍及其等效物

範圍內之方法及結構。

【符號說明】

無

公告本

申請專利範圍

修正
年 月 日 補充

1. 一種組成物，其係調配為約700 mL水溶液，其包含約7.5 g傳明酸、約32.5 g至約50.3 g 聚乙二醇(PEG)3350、約28 g至約40 g葡萄糖及一或多種電解質。
2. 如請求項1之組成物，其中該組成物包含約7.5 g傳明酸、約32.5 g PEG 3350、約28 g葡萄糖、約4.0 g硫酸鈉、約1.2 g碳酸氫鈉、約1.0 g氯化鈉及約0.5 g氯化鉀。
3. 如請求項1之組成物，其中該組成物包含約7.5 g傳明酸及約28 g葡萄糖。
4. 一種如請求項1至3中任一項之組成物之用途，其用於製造治療休克、多器官衰竭、腸缺血或灌注不足之藥劑。
5. 如請求項4之用途，其中該藥劑係用於治療休克，且其中該休克係出血性休克。
6. 如請求項4之用途，其中該藥劑係用於治療休克，且其中該休克係敗血性休克。
7. 如請求項6之用途，其中該敗血性休克與敗血症相關或由其造成。
8. 如請求項4至7中任一項之用途，其中該組成物係經口投與。
9. 如請求項4至7中任一項之用途，其中該組成物係經由鼻胃(nasogastric)、口胃(orogastric)、鼻空腸(nasojejunal)、口空腸(orojejunal)、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術管或導管投與。
10. 一種套組，其包含：組份約7.5 g傳明酸、約32.5 g至約50.3 g 聚乙二醇(PEG)3350、約28 g至約40 g葡萄糖及一或多種電解質，其中該等組份傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質中之至少一者係在與其他組份傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質中

之至少一者分開之容器中；及用以將該等組份傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質合併成調配為約700 mL水溶液之單一組成物之說明書。

11. 如請求項10之套組，其中該傳明酸、PEG及一或多種電解質係在第一容器中，且該葡萄糖係在第二容器中。
12. 如請求項10之套組，其中該第一容器包含約7.5 g傳明酸、約32.5 g PEG 3350、約4.0 g硫酸鈉、約1.2 g碳酸氫鈉、約1.0 g氯化鈉及約0.5 g氯化鉀，且其中該第二容器包含約28 g葡萄糖。
13. 如請求項10之套組，其中該套組進一步包含用水將該傳明酸、PEG、葡萄糖及一或多種電解質重構至700 mL之說明書。
14. 如請求項10或11之套組，其中該套組包含經口或經由鼻胃、口胃、鼻空腸、口空腸、鼻十二指腸或經皮內視鏡胃造口術管或導管投與該等經合併組份之說明書。
15. 如請求項1之組成物，其包含約4.0 g至約5.7 g硫酸鈉、約1.2 g至約1.7 g碳酸氫鈉、約1.0 g至約1.5 g氯化鈉及約0.5 g至約0.7 g氯化鉀。
16. 一種水性組成物，其包含約1.1% w/v傳明酸、約4.6% w/v至約7.2% w/v 聚乙二醇(PEG)3350、約4.0% w/v至約5.7% w/v葡萄糖及一或多種電解質。
17. 如請求項16之水性組成物，其包含約1.1% w/v傳明酸、約4.6% w/v PEG 3350、約4.0% w/v葡萄糖及一或多種電解質。
18. 如請求項16之水性組成物，其中該一或多種電解質係約0.6% w/v硫酸鈉、約0.2% w/v碳酸氫鈉、約0.1% w/v氯化鈉及約0.5 g氯化鉀。