

【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】平成28年6月9日 (2016.6.9)

【公表番号】特表2015-518000(P2015-518000A)

【公表日】平成27年6月25日 (2015.6.25)

【年通号数】公開・登録公報2015-041

【出願番号】特願2015-505934(P2015-505934)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/4439 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 31/52 (2006.01)

A 6 1 K 31/513 (2006.01)

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/4439

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 31/52

A 6 1 K 31/513

A 6 1 K 31/519

A 6 1 K 9/127

A 6 1 P 1/00

【手続補正書】

【提出日】平成28年4月11日 (2016.4.11)

【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】

少なくとも 1 つの癌の化学療法剤の癌患者への投与によってもたらされた胃腸毒性の予防に使用するための組成物であって、該組成物は：

癌の化学療法剤を活性型へと代謝する、少なくとも 1 つの酵素の少なくとも 1 つの標準の基質を含む保護製剤であって、少なくとも 1 つの標準の基質は、癌の化学療法剤の有毒種への代謝を阻害するように競合し、且つ、標準のホメオスタシスが G I 管にて維持されるように無毒である、保護製剤を含み；

ここで、保護製剤の投与は、癌の化学療法剤の全身作用に干渉するのに十分な全身性のレベルの標準の基質を、結果としてもたらさない、組成物。

【請求項 2】

癌の化学療法剤は 5 - フルオロウラシルである、ことを特徴とする請求項 1 に記載の組

成物。

【請求項 3】

少なくとも 1 つの癌の化学療法剤は 5 - フルオロウラシルであり、前記組成物は：

アデニン；

オロチン酸；及び

随意にプロトンポンプ阻害剤

を含む、ことを特徴とする請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

保護剤は、浸透圧により制御された経口薬物送達デバイスにある標準の基質を含む水溶液を含む、ことを特徴とする請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

保護剤の少なくとも一部は、浸透圧により制御された経口薬物送達デバイスにおいて投与される、ことを特徴とする請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

保護剤は、少なくとも 1 つの標準の基質の水溶液を含有するカチオン性リポソームを含む、ことを特徴とする請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

少なくとも 1 つの標準の基質はアデニンを含む、ことを特徴とする請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

少なくとも 1 つの標準の基質はオロチン酸を更に含む、ことを特徴とする請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

組成物はプロトンポンプ阻害剤を更に含む、ことを特徴とする請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

プロトンポンプ阻害剤はオメプラゾールである、ことを特徴とする請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

5 - フルオロウラシルの癌患者への投与によってもたらされた胃腸毒性の予防のための方法に使用するための、アデニン及びオロチン酸の少なくとも 1 つを含む組成物であって、前記方法は、5 - フルオロウラシルの投与によってもたらされた胃腸毒性を予防するには十分であるが、5 - フルオロウラシルの毒性から癌細胞を回収するためのアデニン及びオロチン酸の全身性レベルを与えるには不十分である投与量で、アデニン及びオロチン酸を癌患者に投与する工程を含む、ことを特徴とする組成物。

【請求項 12】

アロプリノールを更に含む、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記方法は、癌患者に 5 - フルオロウラシルを投与する工程を更に含む、ことを特徴とする請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 14】

アデニン又はオロチン酸の少なくとも 1 つは、癌患者に経口投与される、ことを特徴とする請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 15】

アデニン又はオロチン酸の少なくとも 1 つは、浸透圧により制御された経口薬物送達デバイスにおいて癌患者に投与される、ことを特徴とする請求項 11 に記載の組成物。