

【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26年7月17日 (2014.7.17)

【公表番号】特表2013-527224(P2013-527224A)

【公表日】平成25年6月27日 (2013.6.27)

【年通号数】公開・登録公報2013-034

【出願番号】特願2013-513002(P2013-513002)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/18 (2006.01)

A 6 1 K 31/549 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/18

A 6 1 K 31/549

A 6 1 K 31/573

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 47/32

【手続補正書】

【提出日】平成26年5月28日 (2014.5.28)

【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】

病気を持つ対象者の血流に N - メチロール移動剤を導入するための経口医薬組成物であって、前記薬剤と、薬学上許容されている標的型放出担体とを含有し、前記標的型放出担体は、前記病気を治療するために、所定用量の前記薬剤を経口投与した後に、前記対象者に有効な前記 N - メチロール移動剤の血液中レベル、血清中レベル、または血漿中レベルをもたらす、前記経口投与の後、前記担体は、

(a) 前記薬剤を無傷の状態で前記対象者の胃袋を通して運び、前記薬剤を前記対象者の十二指腸または空腸に放出し、前記薬剤は前記十二指腸または空腸を通じて対象者の血流に入り込み、前記用量は、少なくとも $2 \mu\text{g} / \text{ml}$ の血液中レベル、血清中レベル、ま

たは血漿中レベルを実現する、または、

(b) 5.4 から 6.5 の pH において前記薬剤を放出し、前記薬剤は対象者の血流に入り込み、前記用量は、少なくとも $2 \mu\text{g} / \text{mL}$ の血液中レベル、血清中レベル、または血漿中レベルを実現する、または

(c) 両方を行う、経口医薬組成物。

【請求項 2】

前記薬剤は、5.5 以上の pH において放出される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記 N - メチロール移動剤は、タウロリジン、タウルルタム、(7 - オキサ - 2 [] 6 - チア - 1, 5 - ジアザピシクロ [3 . 3 . 1] ノナン - 2, 2 - ジオン)、N - メチロールタウリンアミド、およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記 N - メチロール移動剤は、タウロリジン、タウルルタム、またはそれらの混合物である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

経口投与される前記薬剤が、錠剤、カプレット、またはカプセルを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

経口投与される前記薬剤が、カプセルを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記標的型放出担体は、腸溶コーティングを含む、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記腸溶コーティングは、メタクリル酸と酢酸メチルとの共重合体、またはメタクリル酸とアクリル酸エチルとの共重合体を含む、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記用量は、前記 N - メチロール移動剤の血液中レベル、血清中レベル、または血漿中レベルを $2 \mu\text{g} / \text{mL}$ から $80 \mu\text{g} / \text{mL}$ の範囲内にする、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記用量は、前記 N - メチロール移動剤の血液中レベル、血清中レベル、または血漿中レベルを少なくとも $20 \mu\text{g} / \text{mL}$ とする、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記用量は、前記 N - メチロール移動剤の血液中レベル、血清中レベル、または血漿中レベルを $10 \mu\text{g} / \text{mL}$ から $20 \mu\text{g} / \text{mL}$ とする、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

病気を患った対象者を治療するための経口薬剤の製造における N - メチロール移動剤の使用であって、前記薬剤の経口投与により、前記対象者の体内において、病気を治療するために有効な前記 N - メチロール移動剤の血液中レベル、血清中レベル、または血漿中レベルがもたらされ、前記経口薬剤は、請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の N - メチロール移動剤と標的型放出担体とを含有する組成物である、使用。

【請求項 13】

前記病気は腫瘍性疾患である、請求項 12 に記載の使用。

【請求項 14】

前記腫瘍性疾患は、癌腫、肉腫、およびリンパ腫からなる群から選択される、請求項 13 に記載の使用。

【請求項 15】

前記腫瘍性疾患は、結腸癌、直腸癌、結腸直腸癌、卵巣癌、乳癌、前立腺癌、肺癌、中皮腫、黒色腫、腎臓癌、肝臓癌、脾臓癌、胃癌、食道癌、膀胱癌、子宮頸癌、噴門癌、胆嚢癌、皮膚癌、骨肉腫、頭部の癌、頸部の癌、中枢神経系の癌、神経膠腫、膠芽細胞腫、神経芽細胞腫、星状細胞腫、癌性髄膜炎、白血病、リンパ腫、リンパ肉腫、腺癌、線維肉腫

、およびそれらの転移癌からなる群から選択される、請求項 1 3 に記載の使用。

【請求項 1 6】

前記病気は、感染症である、請求項 1 2 に記載の使用。

【請求項 1 7】

前記感染症は、細菌感染または菌類感染によるものである、請求項 1 6 に記載の使用。

【請求項 1 8】

前記感染症は、ステノトロフォモナス・マルトフィリアによるものである、請求項 1 6 に記載の使用。

【請求項 1 9】

コルチコステロイドを前記対象者に投与するステップをさらに備える、請求項 1 3 に記載の使用。