

【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12月4日(2014.12.4)

【公表番号】特表2013-542195(P2013-542195A)

【公表日】平成25年11月21日(2013.11.21)

【年通号数】公開・登録公報2013-063

【出願番号】特願2013-530396(P2013-530396)

【国際特許分類】

A 61 K 31/198 (2006.01)

A 61 P 1/00 (2006.01)

A 61 P 1/04 (2006.01)

A 61 K 38/00 (2006.01)

A 61 K 31/7004 (2006.01)

A 61 K 31/7016 (2006.01)

【F I】

A 61 K 31/198

A 61 P 1/00

A 61 P 1/04

A 61 K 37/02

A 61 K 31/7004

A 61 K 31/7016

【手続補正書】

【提出日】平成26年10月17日(2014.10.17)

【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】

小腸の健康状態を改善するための無菌の治療用組成物であって、経腸投与用に製剤化され、かつ遊離アミノ酸としてのリジン、グリシン、トレオニン、バリン、およびチロシン;ならびに水を含む、前記無菌の治療用組成物。

【請求項2】

グルコース、グルタミン、およびメチオニンより選択される1種もしくは複数種の成分を含まないか、またはこれらの成分が存在する場合には、グルコースが1g/l未満の濃度で存在し、グルタミンが300mg/l未満の濃度で存在し、かつメチオニンが300mg/l未満の濃度で存在する、請求項1記載の治療用組成物。

【請求項3】

アスパラギン酸、イソロイシン、トリプトファン、アスパラギン、および/またはセリンをさらに含む、請求項2記載の治療用組成物。

【請求項4】

グルコースも、グルタミンも、メチオニンも含まない、請求項1記載の治療用組成物。

【請求項5】

電解質、ビタミン、ミネラル、および/または香味剤をさらに含む、請求項1記載の治療用組成物。

【請求項6】

経腸投与によって対象に投与される、絨毛萎縮を有する対象を治療するための、請求項

1記載の治療用組成物。

【請求項 7】

対象がヒトである、請求項6記載の治療用組成物。

【請求項 8】

正常状態と比べた場合に、対象の絨毛領域の小腸上皮細胞の総数が少なくとも10%減少している、請求項6記載の治療用組成物。

【請求項 9】

正常状態と比べた場合に、対象の小腸の絨毛の高さが少なくとも10%減少している、請求項6記載の治療用組成物。

【請求項 10】

グルコース、グルタミン、およびメチオニンより選択される1種もしくは複数種の成分を含まないか、またはこれらの成分の内の1種もしくは複数種が存在する場合には、グルコースが1g/l未満の濃度で存在し、グルタミンが300mg/l未満の濃度で存在し、かつメチオニンが300mg/l未満の濃度で存在する、請求項6記載の治療用組成物。

【請求項 11】

アスパラギン酸、イソロイシン、トリプトファン、アスパラギン、および/またはセリンをさらに含む、請求項6記載の治療用組成物。

【請求項 12】

グルコース、グルタミン、またはメチオニンより選択される1種または複数種の成分を含まない、請求項6記載の治療用組成物。

【請求項 13】

絨毛萎縮が、疾患、放射線、化学療法、陽子線治療、腹部手術、および/または細胞障害性物質によって引き起こされる、請求項6記載の治療用組成物。

【請求項 14】

対象が放射線、化学療法、もしくは陽子線治療を受けてから、または細胞障害性物質を投与されてから、1日～14日の期間中に投与される、請求項13記載の治療用組成物。

【請求項 15】

放射線腸炎を治療するために使用される、請求項13記載の治療用組成物。

【請求項 16】

化学療法、またはシスプラチニン、5-フルオロウラシル(5-FU)、ヒドロキシ尿素、エトポシド、アラビノシド、6-メルカブトプリン、6-チオグアニン、フルダラビン、メトテキサート、ステロイド、もしくはそれらの組合せより選択される細胞障害性物質によって引き起こされる小腸損傷を治療するために使用される、請求項13記載の治療用組成物。

【請求項 17】

炎症性腸疾患(IBD)、潰瘍性大腸炎、十二指腸潰瘍、またはクローン病を治療するために使用される、請求項13記載の治療用組成物。

【請求項 18】

遊離アミノ酸、ジペプチド、単糖、二糖、またはそれらの組合せより選択される1種または複数種の成分を混合する段階を含む、絨毛萎縮を有する対象の腸の健康を増進するための無菌の治療用組成物を調製するための方法であって、

各成分が、正常状態と比べた場合に、絨毛萎縮を有する対象の小腸において少なくとも50%の吸収能力を保持するように決定されており、かつ

該組成物が、1g/lより高い濃度のグルコースも、300mg/lより高い濃度のグルタミンも含まない、前記方法。

【請求項 19】

請求項18記載の方法によって作製される組成物。

【請求項 20】

水を含み、かつモル浸透圧濃度が230mosm～280mosmである、請求項19記載の組成物。

【請求項 21】

粉末形態である、請求項19記載の組成物。

**【請求項 22】**

請求項1記載の組成物か、または水と混合した場合に請求項1記載の組成物を生じる粉末を含むパッケージであって、絨毛萎縮を有するか、または発症すると予想される患者に該組成物を投与するための指示書をさらに含む、前記パッケージ。