

【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23年3月3日 (2011.3.3)

【公表番号】特表2010-516677(P2010-516677A)

【公表日】平成22年5月20日 (2010.5.20)

【年通号数】公開・登録公報2010-020

【出願番号】特願2009-546419(P2009-546419)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/7048 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/7048

A 6 1 K 47/10

A 6 1 P 31/04

【手続補正書】

【提出日】平成23年1月12日 (2011.1.12)

【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

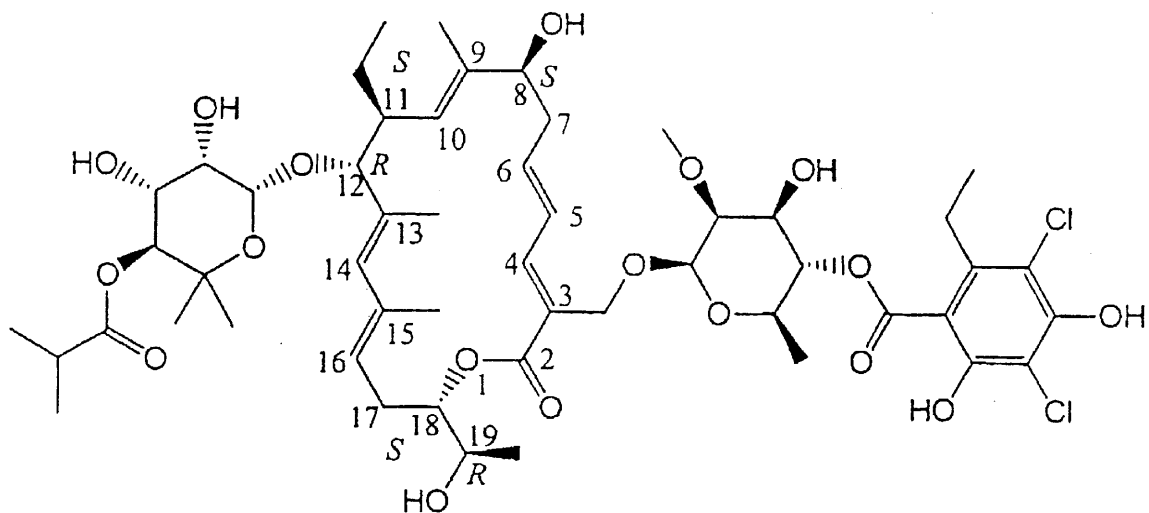
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

治療的に有効な量の式：

【化 1】



を有する化合物、安定化に十分な量の一つ以上の抗酸化剤、および任意に一つ以上の医薬的に許容される賦形剤を含む固形の投与形態にある医薬組成物。

【請求項 2】

医薬組成物が湿気の下で実質的に安定である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

医薬組成物が熱の下で実質的に安定である、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

上記化合物の治療的に有効な量が約25 mg ~ 約500 mg である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一つに記載の組成物。

【請求項 5】

一つ以上の抗酸化剤の安定化に十分な量が、上記の組成物の全重量の約0.001% ~ 約50% である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一つに記載の組成物。

【請求項 6】

一つ以上の抗酸化剤が、ブチル化されたヒドロキシアニソール、ブチル化されたヒドロキシトルエン、アスコルビン酸、アスコルビルパルミテート、プロピルガレート、ドデシルガレート、エチルガレート、オクチルガレート、 $\alpha$ -トコフェロール、アスコルビン酸ナトリウム、メタ重亜硫酸ナトリウム、フマル酸およびリンゴ酸からなる群から選択される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一つに記載の組成物。

【請求項 7】

一つ以上の抗酸化剤がブチル化されたヒドロキシトルエンである、請求項 1 ~ 6 のいずれか一つに記載の組成物。

【請求項 8】

医薬組成物が一つ以上の医薬的に許容される賦形剤を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一つに記載の組成物。

【請求項 9】

一つ以上の医薬的に許容される賦形剤が、微結晶性セルロース、澱粉、ヒドロキシプロピルセルロース、澱粉グリコール酸ナトリウム、イソプロピルアルコール、ステアリン酸マグネシウムおよびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一つに記載の組成物。

【請求項 10】

組成物が経口投与される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一つに記載の組成物。

【請求項 11】

固形投与形態が高密度のポリエチレン(HDPE)ボトル中に調剤されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか一つに記載の組成物。

【請求項 12】

固形投与形態が錠剤である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一つに記載の組成物。

【請求項 13】

固形投与形態が単位投与パッケージ中に調剤されている、請求項 1 ~ 12 のいずれか一つに記載の組成物。

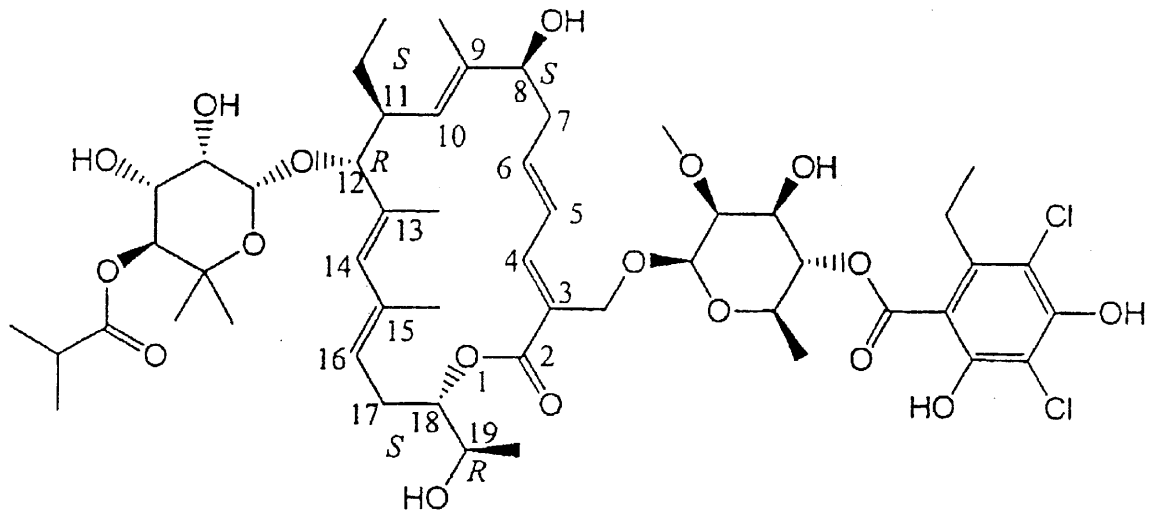
【請求項 14】

単位投与パッケージがブリスターパックである、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

抗菌剤、癌化学療法剤または抗ウィルス剤の使用に関連した疾患、感染症および/またはその他の症状の治療または予防用医薬を製造するための、式：

## 【化 2】



を有する化合物の使用。

## 【請求項 16】

疾患、感染症および/またはその他の症状が、次の：C. ディフィシル関連の下痢 (CDAD)、大腸炎、偽膜性大腸炎、抗菌剤関連性下痢、およびC. ディフィシル、C. ペルFRINGENS、スタフィロコッカス種もしくはエンテロコッカスによる感染症、クロストリジウム腸炎、新生児の下痢、抗菌剤関連性腸炎、散発性の腸炎、病院内腸炎、大腸炎膜、感染性の下痢および過敏性の腸シンドロームから選択される請求項 15 に記載の使用。

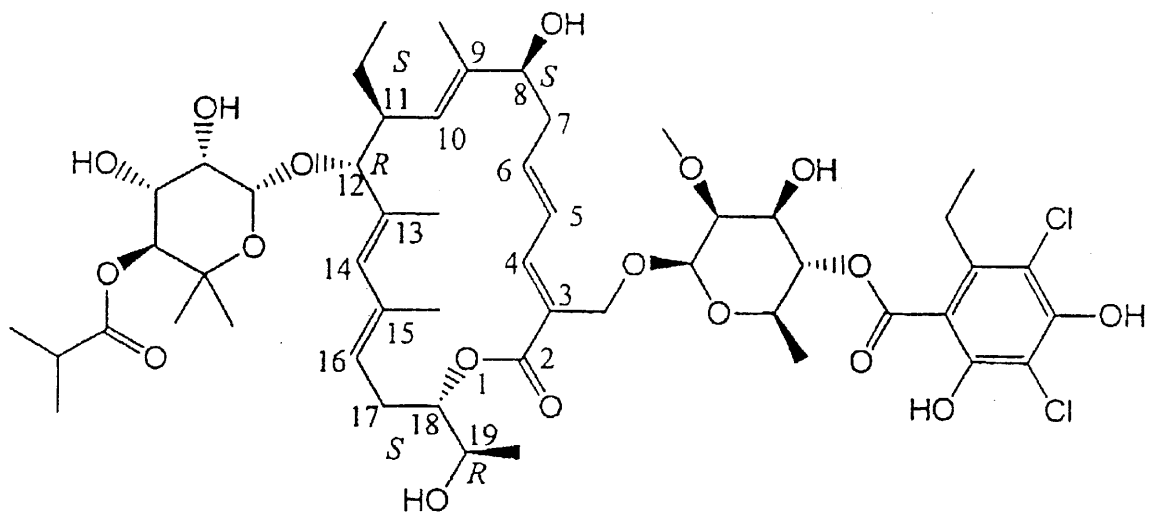
## 【請求項 17】

疾患、感染症および/またはその他の症状が、C. ディフィシルに伴う下痢 (CDAD) である、請求項 15 に記載の使用。

## 【請求項 18】

治療的に有効な量の式：

## 【化 3】



を有する化合物、組成物の全重量の約0.001%～約5%のブチル化されたヒドロキシトルエン、および任意の一つ以上の微結晶性セルロース、澱粉、ヒドロキシプロピルセルロース、澱粉グリコール酸ナトリウムおよびステアリン酸マグネシウムを含む、医薬組成物。