【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18年11月24日(2006.11.24)

【公表番号】特表2006-506367(P2006-506367A)
【公表日】平成18年2月23日(2006.2.23)
【年通号数】公開・登録公報2006-008
【出願番号】特願2004-544577(P2004-544577)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　38/22　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/454　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　1/04　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　1/14　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/04　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　7/02　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　37/24
Ａ６１Ｋ　31/454
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｐ　1/04
Ａ６１Ｐ　1/14
Ａ６１Ｐ　31/04
Ａ６１Ｐ　35/00
Ｃ０７Ｋ　7/02　ＺＮＡ

【手続補正書】
【提出日】平成18年10月6日(2006.10.6)
【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】
哺乳動物において胃酸分泌を低下させるための経口医薬組成物であって：
配列番号１を含むペプチド、及び
有効量のプロトン・ポンプ・インヒビター（ＰＰＩ）、
を含む単位経口用量を含み、
ペプチドは、胃で放出されるために即時放出型であって、胃で局所的に作用して、遅延放出型のＰＰＩとともに胃酸分泌を低下させるのに十分な量である、
前記組成物。
【請求項２】
哺乳動物が、胃酸分泌の抑制を必要とする、逆流性食道炎、胃炎、十二指腸炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、非ステロイド系抗炎症薬（ＮＳＡＩＤ）に関連する病理、非潰瘍性消化不良、胃食道逆流性疾患、急性上部胃腸出血、ストレス性潰瘍、ヘリコバクター感染、ゾリンジャーーエリソン症候群（ＺＥＳ）、ウェルナー症候群、及び全身性肥満細胞症から成る群より選択される病理を有している、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項３】

単位用量が、胃でのペプチドの局所作用を増加させるのに十分な量の生体接着剤を即時放出型で更に含む、請求項２に記載の医薬組成物。
【請求項４】
ＰＰＩが腸溶コーティングされており、ラベプラゾール、オメプラゾール、イソメプラゾール、ランソプラゾール、パントプラゾール、レミノプラゾール、それらの単一エナンチオマー、それらのアルカリ塩、及びそれらの混合物から成る群より選択される、請求項１～３のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項５】
腸溶コーティングが、酢酸フタル酸セルロース、フタル酸ヒドロキシプロピルメチルセルロース、酢酸フタル酸ポリビニル、メタクリル酸コポリマー、シェラック、コハク酸ヒドロキシプロピルメチルセルロース、酢酸トリメリト酸セルロース、又はそれらの混合物を含む、請求項４に記載の医薬組成物。
【請求項６】
哺乳動物がヒトであり、ペプチドが約２．５～２０ｍｇ／日の量で経口投与されるペンタガストリン（ＰＧ）である、請求項１～５のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項７】
単位用量が抗生物質又はプロテアーゼ・インヒビターを更に含む、請求項１～６のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項８】
単位用量が錠剤又はカプセルである、請求項１～７のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項９】
錠剤が少なくとも２層錠であり、ペプチド及び生体接着剤を含む第１層、並びに腸溶コーティングされたＰＰＩを含む第２層を含む、請求項８に記載の医薬組成物。
【請求項１０】
腸溶コーティングされたＰＰＩがペプチド及び生体接着剤でコーティングされている、請求項９に記載の医薬組成物。
【請求項１１】
哺乳動物において胃酸分泌を低下させるための経口医薬組成物であって、配列番号１を含むペプチド及び生体接着剤を、有効量のプロトン・ポンプ・インヒビター（ＰＰＩ）とともに含み、ペプチド及び生体接着剤は、胃で放出させるために即時放出経口剤型であって、ペプチドが胃で局所的に作用して、ＰＰＩとともに胃酸分泌を低下させるのに十分な量である、前記組成物。
【請求項１２】
ＰＰＩが腸溶コーティングされており、ラベプラゾール、オメプラゾール、イソメプラゾール、ランソプラゾール、パントプラゾール、レミノプラゾール、それらの単一エナンチオマー、それらのアルカリ塩、及びそれらの混合物から成る群より選択される、請求項１１に記載の医薬組成物。
【請求項１３】
哺乳動物がヒトであり、ペプチドが約２．５～２０ｍｇ／日の量で経口投与されるペンタガストリン（ＰＧ）である、請求項１２に記載の医薬組成物。
【請求項１４】
ペプチドが、メトキシメチル（ＭＯＭ）、β－メトキシエトキシメチル（ＭＥＭ）、トリアルキルシリル、トリフェニルメチル（トリチル）、ｔｅｒｔ－ブトキシカルボニル（ｔ－ＢＯＣ）、エトキシエチル（ＥＥ）、フルオレニル－メトキシカルボニル（Ｆ－ＭＯＣ）、及びトリクロロエトキシカルボニル（ＴＲＯＣ）から選択される保護基で保護された、ＰＧのＮ－保護誘導体である、請求項１１～１３のいずれか１項に記載の医薬組成物。
【請求項１５】
哺乳動物が、胃酸分泌の抑制を必要とする、逆流性食道炎、胃炎、十二指腸炎、胃潰瘍

、十二指腸潰瘍、非ステロイド系抗炎症薬（ＮＳＡＩＤ）に関連する病理、非潰瘍性消化不良、胃食道逆流性疾患、急性上部胃腸出血、ストレス性潰瘍、ヘリコバクター感染、ゾリンジャーーエリソン症候群（ＺＥＳ）、ウェルナー症候群、及び全身性肥満細胞症から成る群より選択される病理を有している、請求項１１～１４のいずれか１項に記載の医薬組成物。

【請求項１６】

ペプチド、生体接着剤、及びＰＰＩが単位剤形中にあり、ペプチド及び生体接着剤は胃に放出させるために即時放出型であり、ＰＰＩは小腸に放出させるために遅延放出型である、請求項１１～１５のいずれか１項に記載の医薬組成物。

【請求項１７】

生体接着剤が：カルボポール、メタクリル酸コポリマー、キトサン、カルボキシメチルセルロース（ＣＭＣ）、又はポリオックスから選択される、請求項１１～１６のいずれか１項に記載の医薬組成物。