

【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】令和 1 年 6 月 6 日 (2019.6.6)

【公表番号】特表 2018-515511 (P2018-515511A)

【公表日】平成 30 年 6 月 14 日 (2018.6.14)

【年通号数】公開・登録公報 2018-022

【出願番号】特願 2017-558481 (P2017-558481)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/58 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 31/606 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 31/635 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/58

A 6 1 P 1/04

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 31/606

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 31/635

【手続補正書】

【提出日】平成 31 年 4 月 25 日 (2019.4.25)

【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】

(a) ポリエチレングリコールとポリプロピレングリコールとのブロックからなるポリマー混合物又は非イオン性ブロックコポリマー；

(b) リン脂質、又はリン脂質混合物；

(c) コルチコステロイド；及び

(d) 水；

を含む、浣腸組成物であって、

前記の非イオン性ブロックコポリマー又はポリマー混合物の濃度が 200 ~ 400 g / L であり；

前記のリン脂質又はリン脂質混合物の濃度が 0.04 ~ 4 g / L であり；

前記コルチコステロイドの濃度が 0.05 ~ 5 g / L であり；

体積の残りが水を含み、そして、

その結果、前記成分 (a) ~ (d) を含むゲルが、32 ~ 38 のゲル転移温度を示す、前記浣腸組成物。

【請求項 2】

- (a) ポリエチレングリコールとポリプロピレングリコールとのブロックとからなるポリマー混合物又は非イオン性ブロックコポリマー；
- (b) リン脂質、又はリン脂質混合物；
- (c) サリチル酸誘導体；及び
- (d) 水；

を含む、浣腸組成物であって、

前記の非イオン性ブロックコポリマー又はポリマー混合物の濃度が、 $100 \sim 300 \text{ g/L}$ であり；

前記のリン脂質又はリン脂質混合物の濃度が $4 \sim 40 \text{ g/L}$ であり；

前記サリチル酸誘導体の濃度が $50 \sim 100 \text{ g/L}$ であり；

体積の残りが水を含み、そして、

その結果、成分 (a) ~ (d) を含むゲルが、ゲル転移温度 $32 \sim 38$ を示す、前記浣腸組成物。

【請求項 3】

前記ブロックコポリマーの少なくとも 1 つが、約 $4,000 \text{ g/mol}$ のポリオキシプロピレン分子量及び約 70% のポリオキシエチレン含有量を有する、ポリエチレングリコールとポリプロピレングリコールとのトリブロックコポリマーである、請求項 1 又は 2 に記載の浣腸組成物。

【請求項 4】

前記ブロックコポリマーの少なくとも 1 つが、約 $1,800 \text{ g/mol}$ のポリオキシプロピレン分子量及び約 80% のポリオキシエチレン含有量を有する、ポリエチレングリコールとポリプロピレングリコールとのトリブロックコポリマーである、請求項 1 又は 2 に記載の浣腸組成物。

【請求項 5】

$250 \sim 350 \text{ g/L}$ の前記ブロックコポリマーを含む、請求項 1 に記載の浣腸組成物。

【請求項 6】

$150 \sim 250 \text{ g/L}$ の前記ブロックコポリマーを含む、請求項 2 に記載の浣腸組成物。

【請求項 7】

前記のリン脂質又はリン脂質混合物が、ジパルミトイルホスファチジルコリン (DPPC) 及び 1,2 - ジステアロイル - sn - グリセロ - 3 - ホスホコリン (DSPC) のいずれか一方又は両方である、請求項 1 又は 2 に記載の浣腸組成物。

【請求項 8】

前記コルチコステロイドが、ブデソニド、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、メチルプレドニゾン、プレドニゾン、及びプレドニゾンから選択される、請求項 1 に記載の浣腸組成物。

【請求項 9】

前記コルチコステロイドがブデソニド及びヒドロコルチゾンから選択される、請求項 8 に記載の浣腸組成物。

【請求項 10】

前記コルチコステロイドがブデソニドである、請求項 9 に記載の浣腸組成物。

【請求項 11】

(a) 約 $4,000 \text{ g/mol}$ のポリオキシプロピレン分子量及び約 70% のポリオキシエチレン含有量を有する、ポリエチレングリコールとポリプロピレングリコールとの $250 \sim 350 \text{ g/L}$ のトリブロックコポリマー；

(b) ジパルミトイルホスファチジルコリン (DPPC) 及び 1,2 - ジステアロイル - sn - グリセロ - 3 - ホスホコリン (DSPC) の $0.1 \sim 1 \text{ g/L}$ の 1 : 1 混合物；

(c) $0.05 \sim 0.2 \text{ g/L}$ のブデソニド；及び

(d) 残りの水；

からなる、請求項 10 に記載の浣腸組成物。

【請求項 12】

前記サリチル酸誘導体が、メサラジン、スルファサラジン、オルサラジン、及びバルサラジドから選択される、請求項 2 に記載の浣腸組成物。

【請求項 13】

前記サリチル酸誘導体がメサラジンである、請求項 12 に記載の浣腸組成物。

【請求項 14】

(a) 約 4,000 g/mol のポリオキシプロピレン分子量及び約 70% のポリオキシエチレン含量を有する、ポリエチレングリコールとポリプロピレングリコールとの 150 ~ 250 g/L のトリブロックコポリマー；

(b) ジパルミトイルホスファチジルコリン (DPPC) と 1,2 - ジステアロイル - sn - グリセロ - 3 - ホスホコリン (DSPC) との 5 ~ 20 g/L の 1 : 1 混合物；

(c) 60 ~ 80 g/L のメサラジン；及び

(d) 残りの水；

からなる、請求項 13 に記載の浣腸組成物。

【請求項 15】

総体積が 60 mL ~ 100 mL である、請求項 11 又は 14 に記載の浣腸組成物。

【請求項 16】

前記浣腸組成物が組成物のゲル温度より低い温度で投与される、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の浣腸組成物。

【請求項 17】

前記浣腸組成物が、投与される際に 30 未満である、請求項 16 に記載の 浣腸組成物

。