

【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200～400g/Lであり；

前記のリン脂質又はリン脂質混合物の濃度が0.04～4g/Lであり；

前記コルチコステロイドの濃度が0.05～5g/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、100～300g/Lであり；

前記のリン脂質又はリン脂質混合物の濃度が4～40g/Lであり；

前記サリチル酸誘導体の濃度が50～100g/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32～38℃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4,000g/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1,800g/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】

250～350g/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】

150～250g/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、メチルプレドニゾロン、プレドニゾロン、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4,000g/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250～350g/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0.1～1g/Lの1:1混合物；

- (c) 0.05～0.2g/Lのブデソニド；及び

- (d) 残りの水；

からなる、請求項 1 0 に記載の浣腸組成物。

【請求項 1 2】

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 1 3】

前記サリチル酸誘導体がメサラジンである、請求項 1 2 に記載の浣腸組成物。

【請求項 1 4】

(a) 約 4 , 0 0 0 g / m o l のポリオキシプロピレン分子量及び約 7 0 % 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 1 5 0 ~ 2 5 0 g / L のトリプロックコポリマー；

(b) ジバルミトイルホスファチジルコリン (D P P C) と 1 , 2 - ジステアロイル - s n - グリセロ - 3 - ホスホコリン (D S P C) との 5 ~ 2 0 g / L の 1 : 1 混合物；

(c) 6 0 ~ 8 0 g / L のメサラジン；及び

(d) 残りの水；

からなる、請求項 1 3 に記載の浣腸組成物。

【請求項 1 5】

総体積が 6 0 m L ~ 1 0 0 m L である、請求項 1 1 又は 1 4 に記載の浣腸組成物。

【請求項 1 6】

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 ~ 1 5 のいずれか一項 に記載の浣腸組成物。

【請求項 1 7】

前記浣腸組成物が、投与される際に 3 0 未満である、請求項 1 6 に記載の浣腸組成物。