

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2022년 9월 1일 (01.09.2022)



(10) 국제공개번호
WO 2022/182173 A1

(51) 국제특허분류:

A61K 31/765 (2006.01)

A61K 33/14 (2006.01)

(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

A61K 31/375 (2006.01)

A61P 1/10 (2006.01)

A61K 33/04 (2006.01)

공개:

(21) 국제출원번호:

PCT/KR2022/002726

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))

(22) 국제출원일:

2022년 2월 24일 (24.02.2022)

(25) 출원언어:

한국어

(26) 공개언어:

한국어

(30) 우선권정보:

10-2021-0026388 2021년 2월 26일 (26.02.2021) KR

(71) 출원인: 주식회사태준제약 (TAEJOON PHARMACEUTICAL CO., LTD.) [KR/KR]; 04401 서울특별시 용산구 대사관로31길 8, Seoul (KR).

(72) 발명자: 이준엽 (LEE, Joon Youb); 04401 서울특별시 용산구 대사관로31길 8, Seoul (KR). 권수경 (KWON, Sukyoung); 16003 경기도 의왕시 포일세거리로 73, 405동 504호, Gyeonggi-do (KR). 차재명 (CHA, Jae Myung); 05236 서울시 강동구 고덕로 131, 122동 2401호, Seoul (KR). 정윤희 (JUNG, Yunho); 06097 서울시 강남구 봉은사로57길 23-1, 301호, Seoul (KR). 윤홍진 (YOON, Hong Jin); 31156 충청남도 천안시 서북구 불당26로 77, 106동 1603호, Chungcheongnam-do (KR). 강상범 (KANG, Sang-Bum); 35247 대전시 서구 둔산북로 160, 105동 405호, Daejeon (KR).

(74) 대리인: 안소영 (AHN, So Young); 06224 서울특별시 강남구 논현로 416, 3층, Seoul (KR).

(81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI

(54) Title: COMPOSITION FOR COLON CLEANSING

(54) 발명의 명칭: 장세척을 위한 조성물

(57) Abstract: The present invention relates to a composition for colon cleansing comprising polyethylene glycol and ascorbate ingredients. The composition for colon cleansing of the present invention is excellent in terms of colon cleansing capability, ease of administering a drug, drug compliance, and stability.

(57) 요약서: 본 발명은 폴리에틸렌글리콜 및 아스코르베이트 성분을 포함하고 장세척을 위한 조성물에 관한 것으로, 본 발명의 장세척 조성물은 장 정결력, 복약편의성, 복약순응도, 안전성이 우수하다.



WO 2022/182173 A1

명세서

발명의 명칭: 장세척을 위한 조성물

기술분야

- [1] 본 발명은 폴리에틸렌글리콜(polyethylene glycol, PEG) 및 아스코르베이트(ascorbate) 성분을 포함하는 장세척 조성물에 대한 것이다.

[2]

배경기술

- [3] 대장암은 전 세계적으로 흔히 발생하는 암 중의 하나로, 그 발병률이 꾸준히 증가하고 있는 추세이다. 대장암은 특별한 증상이 나타나지 않아 조기에 발견하는 것이 어려우며 이러한 대장암을 조기에 발견하고 진단하기 위해서는 대장 내시경 검사가 필수적이다.
- [4] 대장 내시경은 대장암 검진에 널리 사용되며 전암성 병변을 발견하고 제거하는데 중요하다. 대장 내강의 적절한 가시화가 대장암을 진단하는 데 필수적이기 때문에, 대장을 깨끗하게 세정하는 것이 중요하다. 부적절한 대장 상태는 대장 내시경 검사의 질을 떨어뜨려 병변의 발견율을 감소시키고, 대장 내시경의 삽입 시간을 연장시키거나, 삽관 속도 감소 등으로 이어질 수 있다.
- [5] 성공적인 대장 내시경 검사 및 질병의 진단을 위해서는 약효를 충분히 발휘할 수 있도록 장세척제의 정해진 용법 및 용량을 지켜 약액을 전부 복용하는 것이 중요하다.
- [6] 장세척의 대표적인 성분인 폴리에틸렌글리콜을 포함하는 장세척제로 4L를 복용하는 제품이 개발되었으나 약액의 양이 많아 복용에 실패하는 경우가 많았고, 이후 2L를 복용하는 제품이 개발되었으나 여전히 복용량을 줄인 제품에 대한 요구가 있다.
- [7] 따라서, 장 세정 효과를 극대화하고 환자의 순응도를 높이면서 안전한 장 세척을 위한 조성물에 대한 개발이 요구된다.

[8]

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [9] 본 발명의 목적은 폴리에틸렌글리콜(polyethylene glycol, PEG) 및 아스코르베이트(ascorbate) 성분을 포함하는 장세척 조성물을 제공하는 것이다.
- [10] 본 발명의 목적은 상기 장세척 조성물의 투여 방법을 제공하는 것이다.

[11]

과제 해결 수단

- [12] 본 발명은 폴리에틸렌글리콜(polyethylene glycol, PEG) 및 아스코르베이트(ascorbate) 성분을 포함하는 장세척 조성물을 제공한다.
- [13] 본 발명에서, 아스코르베이트 성분은 아스코르브산 및/또는 아스코르브산염을

포함할 수 있으며, 아스코르브산염은 아스코르브산나트륨 등을 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 아스코르베이트 성분은 아스코르브산 및 아스코르브산나트륨을 포함한다. 본 발명의 실시예들에서, 상기 아스코르베이트 성분은 아스코르브산 및 아스코르브산염을 포함할 수 있고, 예를 들어, 상기 아스코르베이트 성분은 아스코르브산 및 아스코르브산염을 3.5:1 내지 5:1, 보다 구체적으로 4.319:1의 중량비로 포함할 수 있다.

[14]

[15] (1) 본 발명의 장세척 조성물은 폴리에틸렌글리콜 140g 내지 180g 및 아스코르베이트 성분 20g 초과 25g 이하를 포함할 수 있다.

[16] 본 발명의 실시예들에서, 상기 아스코르베이트 성분의 함량은 21g 이상 25g 이하일 수 있고, 구체적으로 25g일 수 있다. 예를 들어, 본 발명의 장세척 조성물은 폴리에틸렌글리콜 160g 및 아스코르베이트 성분 25g을 포함할 수 있다.

[17] 본 발명의 실시예들에서, 상기 (1) 장세척 조성물에서의 폴리에틸렌글리콜, 아스코르베이트 성분의 함량은 리터 당 함량일 수 있다.

[18] 본 발명의 실시예들에서, 상기 (1)의 장세척 조성물로부터 제조된 장세척 용액은 800 ml 내지 1200 ml의 용량으로 투여될 수 있고, 구체적으로 1000ml의 용량으로 투여될 수 있다.

[19] 상기 (1)의 장세척 조성물은 리터 당 아스코르베이트 성분 20g 초과 25g 이하를 포함함으로써, 상기 보다 높거나 낮은 함량으로 포함하는 경우와 비교하여 장 정결력이 우수하고 복약편의성, 복약순응도가 우수한 동시에, 안전성이 우수하며, 특히, 위장 내 저류액 발생이나 이상반응을 최소화할 수 있다.

[20] (2) 본 발명의 장세척 조성물은 리터 당 폴리에틸렌글리콜 160g 및 리터당 아스코르베이트 성분 25g을 포함할 수 있다. 상기 (2)의 장세척 조성물은 장세척 용액이다.

[21] 본 발명의 실시예들에서, 상기 (2)의 장세척 조성물은 800 ml 내지 1200 ml의 용량으로 투여될 수 있고, 구체적으로 1000ml의 용량으로 투여될 수 있다.

[22] 또는 본 발명의 실시예들에서, 상기 (2)의 장세척 조성물은 400 ml 내지 600 ml의 용량을 투여될 수 있다. 이 경우, 상기 (2)의 장세척 조성물은 2회 투여될 수 있다.

[23] 상기 (2)의 장세척 조성물은 아스코르베이트 성분을 리터 당 25g 포함함으로써, 장 정결력이 우수하고 복약편의성, 복약순응도가 우수한 동시에, 안전성이 우수하며, 특히, 위장 내 저류액 발생이나 이상반응을 최소화할 수 있다. 위장 내 저류액은 흡인(aspiration)의 위험인자로, 위장 내 저류액이 증가하면 흡인으로 인한 위험이 증가하며, 흡인되는 양과 빈도, 흡인물의 형태, 구강 위생, 호흡기의 상태, 면역 기능 등에 따라 화학성 폐렴, 세균성 폐렴, 혹은 급성 기도 폐쇄 등이 생길 수 있다. 특히, 대장 내시경이 특유의 고통 및 불편감으로 인해 대부분 수면마취로 진행된다는 점에서 위장 내 저류액을 감소시키는 것이 중요하다.

최근 고삼투압 장세척 제제를 복용하는 환자들에서 위장 내 저류액이 문제가 되고 있다. 그러나, 본 발명의 상기 (1) 및 (2)의 장세척 조성물은 고삼투압 제제임에도 위장 내 저류액을 최소화할 수 있다. 즉, 본 발명의 상기 장세척 조성물들은 적은 용량으로 복용하면서도 우수한 장 정결력, 복약편의성, 복약순응도, 안전성을 나타낼 수 있고, 특히 위장 내 저류액 발생을 최소화할 수 있다.

- [24] 본 발명의 실시예들에 있어서, 본 발명의 장세척 조성물은 황산나트륨 등의 황산염을 더 포함할 수 있다. 구체적으로, 상기 (1) 및 (2)의 장세척 조성물은 황산나트륨 등의 황산염을 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 (1) 및 (2)의 장세척 조성물은 16g 내지 20g의 황산염을 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 (1) 및 (2)의 장 세척 조성물은 리터 당 16g 내지 20g (16g/L 내지 20g/L)의 황산염을 포함할 수 있다. 상기 황산염은 무수물일 수 있고, 예를 들어 무수황산나트륨일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.
- [25] 본 발명의 실시예들에 있어서, 본 발명의 장세척 조성물은 염화나트륨, 염화칼륨 등의 전해질 성분을 더 포함할 수 있다. 구체적으로, 상기 (1) 및 (2)의 장세척 조성물은 염화나트륨, 염화칼륨 등의 전해질 성분을 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 (1) 및 (2)의 장세척 조성물은 2 내지 3.5 g의 염화나트륨, 0.5 내지 2 g의 염화칼륨을 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 (1) 및 (2)의 장세척 조성물은 리터 당 2 내지 3.5 g(2 내지 3.5 g/L)의 염화나트륨, 리터 당 0.5 내지 2 g(0.5 내지 2 g/L)의 염화칼륨을 포함할 수 있다.
- [26]
- [27] (3) 본 발명의 장세척 조성물은 140 내지 180g의 폴리에틸렌글리콜 및 40 g 이하의 아스코르베이트 성분을 포함할 수 있다.
- [28] (4) 본 발명의 장세척 조성물은 140 내지 180g의 폴리에틸렌글리콜 및 25 내지 40 g의 아스코르베이트 성분을 포함할 수 있다.
- [29] (5) 본 발명의 장세척 조성물은 140 내지 180g의 폴리에틸렌글리콜 및 25 g 이하의 아스코르베이트 성분을 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 아스코르베이트 성분은 10 g 내지 25 g일 수 있다.
- [30] (6) 본 발명의 장세척 조성물은 70 내지 90g의 폴리에틸렌글리콜 및 15 내지 40 g의 아스코르베이트 성분을 포함할 수 있다.
- [31] (7) 본 발명의 장세척 조성물은 70 내지 90g의 폴리에틸렌글리콜 및 25 g 이하의 아스코르베이트 성분을 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 아스코르베이트 성분은 10 g 내지 25 g일 수 있다. 예를 들어 상기 아스코르베이트 성분은 8 g 내지 15 g일 수 있다.
- [32] 본 발명의 장세척 조성물은 황산나트륨 등의 황산염을 더 포함할 수 있다. 구체적으로, 상기 (3) 내지 (7)의 장세척 조성물은 황산나트륨 등의 황산염을 더 포함할 수 있다.
- [33] 본 발명의 실시예들에 있어서, 상기 (3) 내지 (5)의 장세척 조성물은 16g 내지

20g의 황산염을 포함할 수 있다. 본 발명의 실시예들에 있어서, 상기 (6) 및 (7)의 장세척 조성물은 8g 내지 10g의 황산염을 포함할 수 있다. 상기 황산염은 무수물일 수 있고, 예를 들어 무수황산나트륨일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[34] 본 발명의 실시예들에 있어서, 본 발명의 장세척 조성물은 염화나트륨, 염화칼륨 등의 전해질 성분을 더 포함할 수 있다. 구체적으로, 상기 (3) 내지 (7)의 장세척 조성물은 염화나트륨, 염화칼륨 등의 전해질 성분을 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 본 발명의 실시예들에 있어서, 상기 (3) 내지 (7)의 장세척 조성물은 염화나트륨 및 염화칼륨을 포함할 수 있다.

[35] 본 발명의 실시예들에서, 상기 (3) 내지 (5)의 장세척 조성물은 2 내지 3.5g의 염화나트륨, 0.5 내지 2g의 염화칼륨을 포함할 수 있다. 본 발명의 실시예들에서, 상기 (6) 및 (7)의 장세척 조성물은 1 내지 1.75g의 염화나트륨, 0.25 내지 2g의 염화칼륨을 포함할 수 있다.

[36] 본 발명의 실시예들에 있어서, 상기 (3) 내지 (5)의 장세척 조성물에서의 폴리에틸렌글리콜, 아스코르베이트 성분(아스코르브산, 아스코르브산염), 황산염, 전해질 등의 함량은 리터 당 함량일 수 있고, 상기 (6) 및 (7)의 장세척 조성물에서의 폴리에틸렌글리콜, 아스코르베이트 성분(아스코르브산, 아스코르브산염), 황산염, 전해질 등의 함량은 500 ml 당 함량일 수 있다.

[37] 본 발명의 실시예들에 있어서, 상기 (3) 내지 (5)의 장세척 조성물로부터 제조된 용액은 800 ml 내지 1200 ml의 용량으로 투여될 수 있다.

[38] 본 발명의 실시예들에 있어서, 상기 (6) 및 (7)의 장세척 조성물로부터 제조된 용액은 400 ml 내지 600 ml의 용량으로 투여될 수 있다.

[39] 상기 본 발명의 장세척 조성물들은 우수한 장 정결력을 나타낼 수 있다. 뿐만 아니라, 상기 본 발명의 장세척 조성물들은 복약 편의성 및 복약 순응도가 우수하여 복용자가 중도 포기나 실패 없이 복용을 완료할 수 있으며, 이에 따라 약효를 충분히 발휘할 수 있다. 또한, 장세척제는 그 특성상 의사와 환자의 대면 없이 처방되어 환자 스스로 복용하는 경우가 많고, 특히, 건강한 성인뿐만 아니라 환자나 노약자 등도 복용하기 때문에 장세척제의 안전성이 매우 중요하다. 그런데 상기 본 발명의 장세척 조성물들은 장 정결력, 복약 편의성 및 복약순응도가 우수할 뿐만 아니라, 안전성이 우수하기 때문에 안전하게 사용 가능하다.

[40] 본 발명의 실시예들에 있어서, 본 발명의 장세척 조성물들은 첨가제를 더 포함할 수 있고, 예를 들어, 감미제 및/또는 착향료 등을 더 포함할 수 있다. 구체적으로 상기 (1) 내지 (7)의 장세척 조성물은 첨가제를 더 포함할 수 있다.

[41] 본 발명에서, "장세척 조성물"은 분말, 과립 상태의 건조 조성물을 의미할 수 있고, 이를 포함하는 액체 상태의 용액 조성물을 의미할 수도 있다. 예를 들어, 본 발명의 상기 장세척 조성물들은 건조 조성물일 수 있고, 물과 혼합되어 용액으로 제조되고 투여될 수 있다. 또는 예를 들어, 본 발명의 상기 장세척 조성물은 물과

혼합된 용액을 의미할 수도 있다.

[42] 본 발명의 장세척 조성물들에서, 상기 폴리에틸렌글리콜(polyethylene glycol, PEG)의 평균 분자량은 통상적인 폴리에틸렌글리콜의 평균 분자량일 수 있고, 예를 들어, 평균분자량 100 내지 10,000 일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다. 일 예로, 상기 폴리에틸렌글리콜의 평균 분자량은 2,000 내지 8,000 일 수 있고, 구체적으로 2,000 내지 5,000 일 수 있으며, 보다 구체적으로 3,000 내지 4,000 일 수 있다. 예를 들어, 본 발명의 상기 폴리에틸렌글리콜은 폴리에틸렌글리콜3350(PEG3350) 또는 폴리에틸렌글리콜4000(PEG4000) 일 수 있다.

[43]

[44] 본 발명의 실시예들에서, 본 발명의 장세척 조성물은 (i) 폴리에틸렌글리콜(PEG) 140g 내지 180 g 및 아스코르베이트 성분 20g 초과 25g 이하를 포함하는 장세척 조성물이다.

[45] (ii) 상기 (i) 장세척 조성물에서, 상기 장세척 조성물은 리터 당 폴리에틸렌글리콜(PEG) 140g 내지 180 g 및 아스코르베이트 성분 20g 초과 25g 이하를 포함하는 장세척 조성물이다.

[46] 또한 본 발명의 장세척 조성물은 (iii) 리터 당 폴리에틸렌글리콜 160g 및 리터 당 아스코르베이트 성분 25g을 포함하는 장세척 조성물이다.

[47] (iv) 상기 (i) 내지 (iii)의 장세척 조성물 중 어느 하나에 있어서, 상기 아스코르베이트 성분은 아스코르브산 및 아스코르브산염을 포함하는, 장세척 조성물이다.

[48] (v) 상기 (i) 내지 (iv)의 장세척 조성물 중 어느 하나에 있어서, 상기 아스코르브산염은 아스코르브산나트륨인, 장세척 조성물이다.

[49] (vi) 상기 (i) 내지 (v)의 장세척 조성물 중 어느 하나에 있어서, 상기 아스코르베이트 성분은 아스코르브산 및 아스코르브산염을 3.5:1 내지 5:1의 중량비로 포함하는 것인, 장세척 조성물이다.

[50] (vii) 상기 (i) 내지 (vi)의 장세척 조성물 중 어느 하나에 있어서, 상기 장세척 조성물은 800 ml 내지 1200 ml의 용량으로 투여되는 것인, 장세척 조성물이다.

[51] (viii) 상기 (i) 내지 (vii)의 장세척 조성물 중 어느 하나에 있어서, 황산나트륨을 더 포함하는, 장세척 조성물이다.

[52] (ix) 상기 (i) 내지 (viii)의 장세척 조성물 중 어느 하나에 있어서, 염화나트륨 및 염화칼륨 중 적어도 어느 하나를 더 포함하는, 장세척 조성물이다.

[53] (x) 상기 (i) 내지 (ix)의 장세척 조성물 중 어느 하나에 있어서, 상기 장세척 조성물은 리터 당 16g 내지 20g의 황산나트륨을 포함하는 장세척 조성물이다.

[54] (xi) 상기 (i) 내지 (x)의 장세척 조성물 중 어느 하나에 있어서, 상기 장세척 조성물은 리터 당 2 내지 3.5 g의 염화나트륨 및 리터 당 0.5 내지 2 g의 염화칼륨 중 어느 하나를 더 포함하는 장세척 조성물이다.

[55] (xii) 상기 (i) 내지 (xi)의 장세척 조성물 중 어느 하나에 있어서, 상기 장세척

조성물은 용액의 형태로 투여되거나 용액인 것인, 장세척 조성물이다.

[56]

[57] 상기 본 발명의 장세척 조성물은 총 복용량을 한 시점에 모두 복용(비분할 투여 또는 당일 분할 투여라고 함)하거나 여러 시점으로 나누어 복용(분할 투여 또는 이틀 분할 투여라고 함)할 수 있다.

[58]

비분할 투여(당일 분할 투여)의 일 예로, 본 발명의 장세척 조성물을 검사 전날 저녁 또는 검사 당일 오전에 수시간에 걸쳐 복용할 수 있다. 구체적으로, 총 복용량의 일부를 복용하고 일정 시간 뒤, 예를 들어, 0.5 내지 3 시간 후 나머지를 복용할 수 있다.

[59]

분할 투여(또는 이틀 분할 투여)의 일 예로, 본 발명의 장세척 조성물을 검사 전날 저녁에 일부를 복용하고, 검사 당일 오전에 나머지를 복용할 수 있다.

[60]

본 발명의 장세척 조성물을 복용함에 있어서, 각 복용량은 특정 시간 이내에 복용할 수 있다. 구체적으로, 각 복용량을 2 시간 이내, 1시간 이내 또는 30분 이내에 복용할 수 있다.

[61]

또한, 본 발명의 장세척 조성물(용액)의 복용 후에 추가로 물을 복용할 수 있다. 구체적으로, 장세척 조성물(용액)의 복용 후, 예를 들어 0.5 내지 2 L의 용량, 구체적으로 1 L 이하의 용량, 보다 구체적으로 0.5 L 용량의 물을 추가로 복용할 수 있다. 추가로 복용하는 물은 장세척 조성물(용액)을 모두 복용한 후 복용할 수도 있고, 장세척 조성물(용액)을 복용하는 사이에 복용할 수도 있다.

[62]

본 발명의 실시예들에서, 상기 (1) 내지 (7)의 장세척 조성물은 분할 투여(당일 또는 이틀)될 수 있고, 분할 투여 시 각 복용량에서의 폴리에틸렌글리콜 및 아스코르베이트 성분의 함량은 각각 독립적으로 동일하거나 상이할 수 있다. 예를 들어, 본 발명의 장세척 조성물이 2회 분할 투여되는 경우, 첫 번째 조성물(첫 번째 복용량)과 두 번째 조성물(두 번째 복용량)에서의 폴리에틸렌글리콜 및 아스코르베이트 성분의 함량은 각각 독립적으로 동일하거나 상이할 수 있다.

[63]

본 발명의 실시예들에서, 상기 (1) 내지 (7)의 장세척 조성물을 분할 투여하는 경우, 분할 투여 시 각 복용량에서 상기 아스코르베이트 성분의 함량이 동일하거나 상이할 수 있다.

[64]

본 발명의 실시예들에서, 상기 (1) 내지 (7)의 장세척 조성물이 분할 투여되고, 분할 투여 시 각 복용량에서 상기 아스코르베이트 성분의 함량이 상이한 경우, 상기 아스코르베이트 성분의 함량이 높은 조성물을 먼저 투여할 수 있다. 또는 상기 아스코르베이트 성분의 함량이 낮은 조성물을 먼저 투여할 수도 있다.

[65]

또한, 본 발명의 실시예들에서, 상기 (1) 내지 (7)의 장세척 조성물을 투여한 후 상기 (1) 내지 (7)의 장세척 조성물을 투여할 수도 있다. 예를 들어, 상기 (4) (또는 (6))의 장세척 조성물을 투여한 후 상기 (5) (또는 (7))의 장세척 조성물을 투여할 수 있다. 다른 예를 들어, 상기 (5) (또는 (7))의 장세척 조성물을 투여한 후 상기 (4) (또는 (6))의 장세척 조성물을 투여할 수 있다.

- [66] 상기 본 발명의 장세척 조성물의 투여 용량은 800 ml 내지 1200 ml, 구체적으로 1000 ml일 수 있다. 구체적으로, 상기 장세척 조성물이 2회 분할투여되는 경우 1회 투여 용량은 400 ml 내지 600 ml일 수 있고, 구체적으로 500 ml일 수 있다.
- [67] 본 발명은 본 발명의 장세척 조성물을 투여하는 방법을 제공한다.
- [68] 본 발명의 실시예들에서, 상기 방법은 상기 본 발명의 장세척 조성물을 한 시점에 모두 복용(투여) (비분할 투여 또는 당일 분할 투여라고 함)하거나 여러 시점으로 나누어 복용(투여) (분할 투여 또는 이틀 분할 투여라고 함)함을 포함할 수 있다.
- [69] 본 발명의 실시예들에서, 상기 방법은 상기 본 발명의 장세척 조성물을 투여한 후 상기 본 발명의 장세척 조성물을 투여함을 포함할 수 있다.
- [70]
- [71] 또한, 본 발명은 아스코르베이트 성분의 함량이 다른 장세척 조성물을 투여하는 방법을 제공한다.
- [72] 본 발명의 실시예들에서, 상기 방법은 상기 (1) 내지 (7)의 장세척 조성물을 상이한 아스코르베이트 성분의 함량을 갖는 복용량으로 분할 투여함을 포함하고, 이 경우, 상기 아스코르베이트 성분의 함량이 높은 조성물을 먼저 투여함을 포함할 수 있다. 또는 상기 아스코르베이트 성분의 함량이 낮은 조성물을 먼저 투여함을 포함할 수 있다.
- [73] 본 발명의 실시예들에서, 상기 방법은 상기 (4) (또는 (6))의 장세척 조성물을 투여한 후 상기 (5) (또는 (7))의 장세척 조성물을 투여할 수 있다. 다른 예를 들어, 상기 (5) (또는 (7))의 장세척 조성물을 투여한 후 상기 (4) (또는 (6))의 장세척 조성물을 투여함을 포함할 수 있다.
- [74] 또한, 본 발명은 아스코르베이트 농도가 높은 조성물을 먼저 투여(복용)하고 아스코르베이트 농도가 낮은 조성물을 나중에 투여(복용)하는 방법을 제공한다.
- [75] 본 발명의 실시예들에서, 상기 방법은 상기 (4) (또는 (6))의 장세척 조성물을 투여한 후 상기 (5) (또는 (7))의 장세척 조성물을 투여함을 포함할 수 있다.
- [76] 본 발명은 또한, 치료적으로 유효한 양의 상기 장세척 조성물을 개체에 투여하는 단계를 포함하는, 장세척 방법을 제공한다.
- [77] 본 발명은 또한, 장세척을 위한 의약의 제조를 위한 상기 조성물의 용도를 제공한다.
- [78] 상기 방법들 및 용도에서, 장세척 조성물, 비분할 투여, 분할 투여(당일, 이틀)는 서로 모순되지 않는 한 앞서 살핀 것과 동일하다.
- [79]

발명의 효과

- [80] 본 발명의 장세척 조성물은 복용편의성 및 복약순응도가 우수하고, 안전하며, 우수한 장 세척 효과를 나타낸다.
- [81]

발명의 실시를 위한 형태

[82] 이하, 본 발명의 이해를 돕기 위하여 바람직한 실시예를 제시한다. 그러나 하기 실시예는 본 발명을 보다 쉽게 이해하기 위하여 제공되는 것일 뿐, 실시예에 의해 본 발명의 내용이 한정되는 것은 아니다.

[83]

[84] 무작위로 임의선별된 환자들을 4개 군으로 나누어 이중맹검법으로, 하기 표 1의 조성물 A 내지 D를 투여하고 장 정결도, 복약 순응도, 위장 내 저류액, 부작용(이상사례) 등을 평가하였다. 조성물 D는 시판 제품인 쿨프랩산이다.

[85]

[86] [표 1] (단위: g)

[87]

조성물	A	B	C	D
polyethylene glycol(PEG) 3350	160	160	160	200
Potassium chloride	1.0	1.0	1.0	2.03
Sodium chloride	2.7	2.7	2.7	5.38
Sodium sulfate anhydrous	18	18	18	15
Ascorbic acid	20.3	30.45	30.45	9.4
Sodium ascorbate	4.7	7.05	7.05	11.8

[88] 상기 표 1의 조성물은 하기 표 2와 같이 2회(1차 투여 및 2차 투여)로 나누어 복용하도록 하였다. 구체적으로, A 내지 C의 조성물은 1차 및 2차 투여 조성물 각각을 500ml의 용액이 되도록 물에 녹여 복용하고, D의 조성물은 1차 및 2차 투여 조성물 각각을 1000ml의 용액이 되도록 물에 녹여 복용하도록 하였다. A 내지 D의 조성물 모두 1차 및 2차 조성물 복용 시 각각 추가 물 500ml을 더 복용하도록 하였다. 1차 투여 조성물은 검사 전날 저녁에, 2차 투여 조성물은 검사 당일 오전에 복용하도록 하였다.

[89]

[90]

조성물		A	B	C	D
투여한 총 약액량(ml)		1000	1000	1000	2000
1차 투여 조성물 (단위: g)	PEG 3350	80	80	80	100
	Potassium chloride	0.5	0.5	0.5	1.015
	Sodium chloride	1.35	1.35	1.35	2.69
	Sodium sulfate anhydrous	9	9	9	7.5
	Ascorbic acid	10.15	20.3	10.15	4.7
	Sodium ascorbate	2.35	4.7	2.35	5.9
2차 투여 조성물 (단위: g)	PEG 3350	80	80	80	100
	Potassium chloride	0.5	0.5	0.5	1.015
	Sodium chloride	1.35	1.35	1.35	2.69
	Sodium sulfate anhydrous	9	9	9	7.5
	Ascorbic acid	10.15	10.15	20.3	4.7
	Sodium ascorbate	2.35	2.35	4.7	5.9

[91]

[92] 장 정결도 평가 (1)

[93] 장 정결도는 대장 내시경을 통해 확인하였으며, Harefield 정결도 척도로 평가하였다. 구체적으로, Harefield 정결도 척도에 따라, A 및 B 등급은 장세척이 성공한 것으로, C 및 D 등급은 장세척이 실패한 것으로 평가하였다. A 등급은 대장의 모든 부위(직장, S-결장, 하행 결장, 횡행 결장, 상행결장)에서 ‘비어있고 깨끗함’ 또는 ‘투명한 액체’ 상태인 경우로, 정결도가 매우 우수한 것을 의미한다. 그 결과는 하기 표 3과 같다.

[94] [표 3]

[95]

조성물		A	B	C	D
환자수		43	43	43	41
정결 성공 환자 수 (비율 %)		43 (100)	43 (100)	42 (97.7)	39 (95.1)
정결도 등급별 환자수 (비율%)	A	29 (67.4)	33 (76.7)	30 (69.8)	32 (78.1)
	B	14 (32.6)	10 (23.3)	12 (27.9)	7 (17.1)
	C 또는 D	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	2 (4.9)

[96] 조성물 A 내지 C는 조성물 D에 대비 약액을 1000ml 적게 복용하였음에도 불구하고 우수한 장정결력을 나타냈다(표 3). 특히, 조성물 A 및 B를 복용한 환자들은 모두 장정결에 성공하였고, 조성물 A 및 B의 장 정결도 성공 환자수는 100%임을 확인할 수 있다(표 4). 조성물 B는 조성물 C 대비 정결도 등급이 A인 환자 비율이 더 높은 것으로 나타났다.

[97] [표 4]

[98]

조성물	A	B	C	D
장 정결 성공 환자 수	100%	100%	97.7%	95.1%
장 정결 실패 환자 수	0%	0%	2.3%	4.9%

[99]

[100] 장 정결도 평가 (2)

[101] 대장의 각 부분(Right colon, Transverse colon, Descending colon, Sigmoid colon, Rectum)에서 장 정결도가 A 등급으로 평가된 비율은 표 5와 같다.

[102] [표 5]

[103]

조성물	A 등급 환자 수 (비율 %)			
	A	B	C	D
Right colon (상행결장)	35 (81.4)	39 (90.7)	34 (79.1)	34 (82.9)
Transverse colon (횡행결장)	37 (86.1)	39 (90.7)	39 (90.7)	38 (92.7)
Descending colon (하행결장)	34 (79.1)	38 (88.4)	38 (88.4)	35 (85.5)
Sigmoid colon (S-결장)	35 (81.4)	37 (86.1)	40 (93.0)	37 (90.2)
Rectum (직장)	35 (81.4)	38 (88.4)	38 (88.4)	35 (85.4)

[104]

[105] 상행결장은 튕니모양 용종 발생의 위험이 높은 곳으로, 상행결장의 정결이 중요한데, 상행결장에서 조성물 B를 복용한 군에서의 A 등급 환자 비율이 가장 우수하였고, 조성물 A 역시 80% 이상의 환자에서 가장 우수한 A 등급을 나타내어 우수한 장 정결력을 나타냄을 확인할 수 있다.

[106]

[107] 복약 순응도 평가

[108] 상기 표 1의 각 조성물 별 복약순응도를 평가하였다. 복약순응도는 환자 설문을 통해 같은 조성물을 다시 복용할 의사가 있는지 여부에 대해 예/아니오로 평가하였다.

[109] 각 조성물 별 복약 순응도를 평가한 결과, 하기 표 6과 같이 조성물 A 내지 C가 조성물 D에 비해 다시 복용할 의사가 높은 것으로 나타났다.

[110] [표 6]

[111]

조성물	A	B	C	D
다시 복용할 의사 있는 환자 비율	79.1%	75.0%	81.4%	57.1%
다시 복용할 의사 없는 환자 비율	20.9%	25.0%	19.6%	42.9%

[112]

[113] 위장 내 저류액 평가

[114] 내시경 검사 시, 위장 내 저류액 발생에 대해 평가하였다. 구체적으로, EGD(Esophagogastroduodenoscopy)시 위의 액체를 흡입하고 흡입 병을 사용하여 위장 내 저류액을 정량화하여, 위장 내 저류액 발생에 대해 평가하였다. 그 결과는 표 7과 같다.

[115] [표 7]

[116]

조성물	A	B	C	D
위장 내 저류액(ml)	53.5±59.5	70.6±113.9	68.2±69.9	40.6±54.1
저류액이 20ml 이상인 환자 수 (비율 %)	31 (72.1)	28 (65.1)	29 (67.4)	22 (53.76)
저류액이 200ml 이상인 환자 수 (비율 %)	1 (2.3)	3 (7.0)	4 (9.3)	2 (4.98)

[117]

[118] 약액을 1L만 복용하는 조성물 A 내지 C 중 위장 내 저류액이 가장 적은 것은 조성물 A였음을 확인할 수 있다. 조성물 D는 2011년에 허가 받아 시판되어 온 쿨프랩산으로 이의 삼투압은 약 550 mOsmol/kg이다. 안전하게 복용해 온 조성물 D와 비교할 때 조성물 A의 삼투압(약 1330 mOsmol/kg)이 상당히 높음에도 불구하고 유사한 위장 내 저류액(ml)을 보이는 것은 예상치 못한 결과이다. 반면 삼투압이 약 1430 mOsmol/kg인 조성물 B 및 C는 위장 내 저류액이 조성물 D 대비 약 30ml 정도 늘어난 것을 알 수 있다. 따라서, 조성물 A가 약액을 1L만 복용하면서도 충분한 장 정결력을 보이고 위장 내 저류액 발생을 최소화할 수 있음을 알 수 있다.

[119] 이를 통해 25 g/L 이하의 아스코르베이트 성분을 포함하는 장세척 조성물이

적은 약액으로도 훌륭한 장 정결력을 보이며 위장 내 저류액 발생을 최소화할 수 있음을 알 수 있다.

[120]

[121] 이상사례 평가

[122] 상기 표 1의 조성물별 이상사례 발생 여부에 대해 평가하였다. 이상사례 발생 여부는 조성물 복용 후 메스꺼움, 구토, 복통, 갈증, 탈수, 두통, 현기증, 혼절 등의 활력 징후 및 신체 검사에 의해 평가하였다.

[123] 조성물 투여에 따른 이상사례가 발생한 환자수는 표 8과 같이 나타났다.

[124] [표 8]

[125]

조성물	A	B	C	D
이상사례 (total)	1 (2.3)	3 (6.8)	5 (11.4)	4 (9.5)
약물이상반응	1 (2.3)	3 (6.8)	5 (11.4)	4 (9.5)
중대한 이상사례	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
중대한 약물이상반응	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
중도탈락의 원인이 된 이상 사례	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.3)	0 (0.0)
탈수 관련 이상사례	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.6)	0 (0)

[126]

[127] 이상사례가 발생한 환자수가 가장 많이 나타난 것은 조성물 C를 투여한 군이며, 가장 적게 나타난 것은 조성물 A를 투여한 군이었음을 확인할 수 있다. 즉, 조성물 A 이 가장 우수한 안전성을 나타내는 것을 확인할 수 있다.

[128] 조성물 B를 투여한 군에서는 조성물 C를 투여한 군에 비해 적은 이상사례 발생 환자수가 나타났음을 확인할 수 있다.

청구범위

- [청구항 1] 폴리에틸렌글리콜(PEG) 140g 내지 180 g 및 아스코르베이트 성분 20g 초과 25g 이하를 포함하는 장세척 조성물.
- [청구항 2] 제1항에 있어서, 상기 장세척 조성물은 리터 당 폴리에틸렌글리콜(PEG) 140g 내지 180 g 및 아스코르베이트 성분 20g 초과 25g 이하를 포함하는 것인, 장세척 조성물.
- [청구항 3] 리터 당 폴리에틸렌글리콜 160g 및 리터 당 아스코르베이트 성분 25g을 포함하는 장세척 조성물.
- [청구항 4] 제1항 또는 제3항에 있어서, 상기 아스코르베이트 성분은 아스코르브산 및 아스코르브산염을 포함하는, 장세척 조성물.
- [청구항 5] 제4항에 있어서, 상기 아스코르브산염은 아스코르브산나트륨인, 장세척 조성물.
- [청구항 6] 제4항에 있어서, 상기 아스코르베이트 성분은 아스코르브산 및 아스코르브산염을 3.5:1 내지 5:1의 중량비로 포함하는 것인, 장세척 조성물.
- [청구항 7] 제1항 또는 제3항에 있어서, 상기 장세척 조성물은 800 ml 내지 1200 ml의 용량으로 투여되는 것인, 장세척 조성물.
- [청구항 8] 제1항 또는 제3항에 있어서, 황산나트륨을 더 포함하는, 장세척 조성물.
- [청구항 9] 제1항 또는 제3항에 있어서, 염화나트륨 및 염화칼륨 중 적어도 어느 하나를 더 포함하는, 장세척 조성물.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2022/002726

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61K 31/765(2006.01)i; A61K 31/375(2006.01)i; A61K 33/04(2006.01)i; A61K 33/14(2006.01)i; A61P 1/10(2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61K 31/765(2006.01); A61K 31/185(2006.01); A61K 33/14(2006.01); A61K 47/02(2006.01); A61K 47/10(2006.01); A61K 9/16(2006.01); A61K 9/28(2006.01) Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models: IPC as above Japanese utility models and applications for utility models: IPC as above Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS (KIPO internal) & keywords: 폴리에틸렌글리콜(polyethylene glycol), 아스코르브산(ascorbic acid), 아스코르베이트 나트륨(sodium ascorbate), 장세척(bowel cleansing), 황산 나트륨(sodium sulfate), 염화 나트륨(sodium chloride)				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	KR 10-2019-0137925 A (NORGINE B.V.) 11 December 2019 (2019-12-11) See claim 1; and paragraphs [0026]-[0206].	1-9		
A	KR 10-2019-0093501 A (TAEJOON PHARMACEUTICAL CO., LTD.) 09 August 2019 (2019-08-09) See abstract; and claims 1-8.	1-9		
A	KR 10-2019-0041233 A (PHARMBIO KOREA CO., LTD. et al.) 22 April 2019 (2019-04-22) See entire document.	1-9		
A	US 2020-0179442 A1 (DARK CANYON LABORATORIES, LLC) 11 June 2020 (2020-06-11) See entire document.	1-9		
A	KR 10-2014-0044628 A (TAEJOON PHARMACEUTICAL CO., LTD.) 15 April 2014 (2014-04-15) See abstract; and claim 1.	1-9		
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.				
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none;"> * Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “D” document cited by the applicant in the international application “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none;"> “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family </td> </tr> </table>			* Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “D” document cited by the applicant in the international application “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family
* Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “D” document cited by the applicant in the international application “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 08 June 2022		Date of mailing of the international search report 09 June 2022		
Name and mailing address of the ISA/KR Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon Building 4, 189 Cheongsaro, Seo-gu, Daejeon 35208 Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer Telephone No.		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2022/002726

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)
KR	10-2019-0137925	A	11 December 2019	AR	092500 A1	22 April 2015
				AU	2013-314442 C1	11 October 2018
				AU	2018-204694 A1	19 July 2018
				AU	2018-204694 B2	26 September 2019
				BR	112015005270 A2	04 July 2017
				BR	112015005270 A8	13 August 2019
				CA	2884472 A1	20 March 2014
				CA	2942089 A1	17 September 2015
				CA	3116204 A1	20 March 2014
				CN	105007915 A	28 October 2015
				CN	106102738 A	09 November 2016
				DK	2895163 T3	03 June 2019
				EA	028866 B1	31 January 2018
				EA	201500320 A1	30 June 2015
				EA	201600639 A1	30 December 2016
				EP	2895163 A1	22 July 2015
				EP	3473248 B1	05 January 2022
				EP	3777850 A1	17 February 2021
				ES	2728459 T3	24 October 2019
				ES	2831412 T3	08 June 2021
				HK	1206604 A1	15 January 2016
				HR	P20191007 T1	23 August 2019
				HU	E043605 T2	28 August 2019
				IE	S20130273 A2	02 July 2014
				IE	S86410 B2	02 July 2014
				IL	237377 D0	30 April 2015
				IL	247170 A	31 May 2020
				IL	269024 D0	31 October 2019
				IN	1704DEN2015 A	22 May 2015
				JP	2015-527385 A	17 September 2015
				JP	6557675 B2	07 August 2019
				JP	6655391 B2	26 February 2020
				KR	10-1771586 B1	25 August 2017
				KR	10-2015-0054990 A	20 May 2015
				KR	10-2016-0130488 A	11 November 2016
				KR	10-2234803 B1	02 April 2021
				LT	2895163 T	25 June 2019
				ME	03413 B	20 January 2020
				MX	2015003031 A	10 June 2015
				MX	2016011256 A	15 November 2016
				MX	359318 B	25 September 2018
				MY	174758 A	13 May 2020
				NL	2011424 C	12 March 2015
				NZ	705499 A	27 July 2018
				NZ	743984 A	25 October 2019
				PL	2895163 T3	31 October 2019
				RS	58979 B1	30 August 2019
				SG	10201702005 A	27 April 2017
				SG	10201807427 A	27 September 2018
				SG	11201501713 A	29 April 2015

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2022/002726

Patent document cited in search report				Publication date (day/month/year)		Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)	
				SI	2895163	T1	31 July 2019		
				TW	201416092	A	01 May 2014		
				TW	202017562	A	16 May 2020		
				TW	I687238	B	11 March 2020		
				UA	116546	C2	10 April 2018		
				US	10016504	B2	10 July 2018		
				US	10918723	B2	16 February 2021		
				US	2017-173156	A1	22 June 2017		
				WO	2014-040994	A1	20 March 2014		
				WO	2015-135880	A1	17 September 2015		
				ZA	201501415	B	27 September 2017		
KR	10-2019-0093501	A	09 August 2019	CA	3088145	A1	08 August 2019		
				CN	111670039	A	15 September 2020		
				EP	3747447	A1	09 December 2020		
				JP	2021-513521	A	27 May 2021		
				KR	10-2319776	B1	01 November 2021		
				PH	12020551100	A1	31 May 2021		
				TW	201739443	A	16 November 2017		
				US	10940104	B2	09 March 2021		
				US	2019-0133916	A1	09 May 2019		
				US	2021-0052510	A1	25 February 2021		
				WO	2017-188420	A1	02 November 2017		
WO	2019-151829	A1	08 August 2019						
KR	10-2019-0041233	A	22 April 2019	KR	10-2127003	B1	25 June 2020		
				WO	2019-074214	A2	18 April 2019		
US	2020-0179442	A1	11 June 2020	AU	2010-239378	A1	24 November 2011		
				CA	2759723	A1	28 October 2010		
				CN	102573499	A	11 July 2012		
				DK	2421373	T3	16 December 2019		
				EP	2421373	A1	29 February 2012		
				ES	2761297	T3	19 May 2020		
				JP	2012-524788	A	18 October 2012		
				JP	5759450	B2	05 August 2015		
				LT	2421373	T	10 January 2020		
				PL	2421373	T3	31 March 2020		
				US	0555970	B2	11 February 2020		
				US	0898515	B2	26 January 2021		
				US	2011-189091	A1	04 August 2011		
				US	2014-255495	A1	11 September 2014		
				US	2021-268018	A1	02 September 2021		
				US	8778306	B2	15 July 2014		
				WO	2010-123901	A1	28 October 2010		
				WO	2010-123901	A8	08 December 2011		
KR	10-2014-0044628	A	15 April 2014	WO	2014-054880	A1	10 April 2014		

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC)) A61K 31/765(2006.01)i; A61K 31/375(2006.01)i; A61K 33/04(2006.01)i; A61K 33/14(2006.01)i; A61P 1/10(2006.01)i		
B. 조사된 분야 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) A61K 31/765(2006.01); A61K 31/185(2006.01); A61K 33/14(2006.01); A61K 47/02(2006.01); A61K 47/10(2006.01); A61K 9/16(2006.01); A61K 9/28(2006.01) 조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌 한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우)) eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 폴리에틸렌글리콜(polyethylene glycol), 아스코르브산(ascorbic acid), 아스코르베이트 나트륨(sodium ascorbate), 장세척(bowel cleansing), 황산 나트륨(sodium sulfate), 염화 나트륨(sodium chloride)		
C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
X	KR 10-2019-0137925 A (노어긴 비.브이.) 2019.12.11 청구항 1; 및 단락 [0026]-[0206]	1-9
A	KR 10-2019-0093501 A (주식회사태준제약) 2019.08.09 요약; 및 청구항 1-8	1-9
A	KR 10-2019-0041233 A (주식회사 한국팜비오 등) 2019.04.22 문헌 전체	1-9
A	US 2020-0179442 A1 (DARK CANYON LABORATORIES, LLC) 2020.06.11 문헌 전체	1-9
A	KR 10-2014-0044628 A (주식회사태준제약) 2014.04.15 요약; 및 청구항 1	1-9
☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. ☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.		
* 인용된 문헌의 특별 카테고리: “A” 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌 “D” 본 국제출원에서 출원인이 인용한 문헌 “E” 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 “L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 “O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 “P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌 “T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 “X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. “Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. “&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2022년06월08일(08.06.2022)		국제조사보고서 발송일 2022년06월09일(09.06.2022)
ISA/KR의 명칭 및 우편주소 대한민국 특허청 (35208) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사) 팩스 번호 +82-42-481-8578		심사관 허주형 전화번호 +82-42-481-5373

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
KR 10-2019-0137925 A	2019/12/11	AR 092500 A1	2015/04/22
		AU 2013-314442 C1	2018/10/11
		AU 2018-204694 A1	2018/07/19
		AU 2018-204694 B2	2019/09/26
		BR 112015005270 A2	2017/07/04
		BR 112015005270 A8	2019/08/13
		CA 2884472 A1	2014/03/20
		CA 2942089 A1	2015/09/17
		CA 3116204 A1	2014/03/20
		CN 105007915 A	2015/10/28
		CN 106102738 A	2016/11/09
		DK 2895163 T3	2019/06/03
		EA 028866 B1	2018/01/31
		EA 201500320 A1	2015/06/30
		EA 201600639 A1	2016/12/30
		EP 2895163 A1	2015/07/22
		EP 3473248 B1	2022/01/05
		EP 3777850 A1	2021/02/17
		ES 2728459 T3	2019/10/24
		ES 2831412 T3	2021/06/08
		HK 1206604 A1	2016/01/15
		HR P20191007 T1	2019/08/23
		HU E043605 T2	2019/08/28
		IE S20130273 A2	2014/07/02
		IE S86410 B2	2014/07/02
		IL 237377 D0	2015/04/30
		IL 247170 A	2020/05/31
		IL 269024 D0	2019/10/31
		IN 1704DEN2015 A	2015/05/22
		JP 2015-527385 A	2015/09/17
		JP 6557675 B2	2019/08/07
		JP 6655391 B2	2020/02/26
		KR 10-1771586 B1	2017/08/25
		KR 10-2015-0054990 A	2015/05/20
		KR 10-2016-0130488 A	2016/11/11
		KR 10-2234803 B1	2021/04/02
		LT 2895163 T	2019/06/25
		ME 03413 B	2020/01/20
		MX 2015003031 A	2015/06/10
		MX 2016011256 A	2016/11/15
		MX 359318 B	2018/09/25
		MY 174758 A	2020/05/13
		NL 2011424 C	2015/03/12
		NZ 705499 A	2018/07/27
		NZ 743984 A	2019/10/25
		PL 2895163 T3	2019/10/31
		RS 58979 B1	2019/08/30
		SG 10201702005 A	2017/04/27
		SG 10201807427 A	2018/09/27
		SG 11201501713 A	2015/04/29

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
		SI 2895163 T1	2019/07/31
		TW 201416092 A	2014/05/01
		TW 202017562 A	2020/05/16
		TW I687238 B	2020/03/11
		UA 116546 C2	2018/04/10
		US 10016504 B2	2018/07/10
		US 10918723 B2	2021/02/16
		US 2017-173156 A1	2017/06/22
		WO 2014-040994 A1	2014/03/20
		WO 2015-135880 A1	2015/09/17
		ZA 201501415 B	2017/09/27
KR 10-2019-0093501 A	2019/08/09	CA 3088145 A1	2019/08/08
		CN 111670039 A	2020/09/15
		EP 3747447 A1	2020/12/09
		JP 2021-513521 A	2021/05/27
		KR 10-2319776 B1	2021/11/01
		PH 12020551100 A1	2021/05/31
		TW 201739443 A	2017/11/16
		US 10940104 B2	2021/03/09
		US 2019-0133916 A1	2019/05/09
		US 2021-0052510 A1	2021/02/25
		WO 2017-188420 A1	2017/11/02
		WO 2019-151829 A1	2019/08/08
KR 10-2019-0041233 A	2019/04/22	KR 10-2127003 B1	2020/06/25
		WO 2019-074214 A2	2019/04/18
US 2020-0179442 A1	2020/06/11	AU 2010-239378 A1	2011/11/24
		CA 2759723 A1	2010/10/28
		CN 102573499 A	2012/07/11
		DK 2421373 T3	2019/12/16
		EP 2421373 A1	2012/02/29
		ES 2761297 T3	2020/05/19
		JP 2012-524788 A	2012/10/18
		JP 5759450 B2	2015/08/05
		LT 2421373 T	2020/01/10
		PL 2421373 T3	2020/03/31
		US 0555970 B2	2020/02/11
		US 0898515 B2	2021/01/26
		US 2011-189091 A1	2011/08/04
		US 2014-255495 A1	2014/09/11
		US 2021-268018 A1	2021/09/02
		US 8778306 B2	2014/07/15
		WO 2010-123901 A1	2010/10/28
		WO 2010-123901 A8	2011/12/08
KR 10-2014-0044628 A	2014/04/15	WO 2014-054880 A1	2014/04/10