

【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28年4月21日 (2016.4.21)

【公表番号】特表2015-526407(P2015-526407A)

【公表日】平成27年9月10日 (2015.9.10)

【年通号数】公開・登録公報2015-057

【出願番号】特願2015-520158(P2015-520158)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/728 (2006.01)

A 6 1 P 1/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 31/721 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/728

A 6 1 P 1/12

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 31/721

A 6 1 K 9/10

【手続補正書】

【提出日】平成28年3月2日 (2016.3.2)

【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】

治療上有効な量の生体適合性増量剤を含有する、被験体の肛門部に投与して被験体における便失禁を治療するための医薬組成物。

【請求項 2】

被験体の肛門管壁に投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

被験体の括約筋内に (intersphincterically) 投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

被験体の肛門括約筋または肛門括約筋の周辺の領域に投与される、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

肛門管壁の粘膜下層に投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

歯状線から約 1 mm ~ 5 cm、約 5 mm ~ 2 cm、または約 2 mm ~ 20 mm に投与される、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

歯状線から約 2 mm ~ 20 mm に、肛門管の周囲に分布する少なくとも 4 つの位置に投与され

る、請求項5に記載の組成物。

【請求項 8】

少なくとも4つの位置が互いに均等な間隔で分布している、請求項7に記載の組成物。

【請求項 9】

少なくとも4つの位置が互いに均等な間隔でない、請求項7に記載の組成物。

【請求項 10】

少なくとも4つの位置のうち複数が、残りの位置と比べてより近くに分布している、請求項9に記載の組成物。

【請求項 11】

少なくとも4つの位置が集まっている、請求項7に記載の組成物。

【請求項 12】

肛門管壁の粘膜下層の少なくとも2~4つの位置への注入によって投与される、請求項5に記載の組成物。

【請求項 13】

肛門管壁の粘膜下層のおよそ4つの位置への注入によって投与される、請求項5に記載の組成物。

【請求項 14】

歯状線の約5 mm上部または少なくとも約5 mm上部に投与される、請求項5に記載の組成物。

【請求項 15】

1回につき少なくとも4か所の注入で2回、被験体に投与される、請求項 1に記載の組成物。

【請求項 16】

2回の注入が、歯状線から同一の距離で、肛門管壁の粘膜下層に投与される、請求項15に記載の組成物。

【請求項 17】

2回の注入が、歯状線から異なる距離で、肛門管壁の粘膜下層に投与される、請求項15に記載の組成物。

【請求項 18】

1回目の注入が歯状線から約5 mmに投与され、2回目の注入が歯状線から約4 mmに投与される、請求項17に記載の組成物。

【請求項 19】

2回の注入が、肛門部の同一の位置 (same location) に投与される、請求項15に記載の組成物。

【請求項 20】

2回の注入が、肛門部の離れた位置に投与される、請求項15に記載の組成物。

【請求項 21】

2回の注入が、肛門部の同一の位置に、歯状線から異なる距離で投与される、請求項15に記載の組成物。

【請求項 22】

2回目の注入部位が、1回目の注入部位に対して約1~5 mmの距離で投与される、請求項15に記載の組成物。

【請求項 23】

超音波誘導を用いて被験体に投与される、請求項 1に記載の組成物。

【請求項 24】

ヒアルロン酸ナトリウム、デキストラノマー (dextranomer)、またはヒアルロン酸ナトリウムおよびデキストラノマーを含有する、請求項 1に記載の組成物。

【請求項 25】

(i) 全組成物の0.05~50% (w/w) の擬塑性ポリマー担体；ならびに (ii) デキストラノマーを含む水不溶性、生体適合性、および生分解性の組織増大物質、を含有する、請求

項 1 に記載の組成物。

【請求項 2 6】

擬塑性ポリマー担体が、グリコサミノグリカン、ヒドロキシセルロース、カルボキシメチルセルロース、キサンタンガム、およびアルギン酸からなる群より選択される、請求項 2 5 に記載の組成物。

【請求項 2 7】

グリコサミノグリカンがヒアルロン酸である、請求項 2 6 に記載の組成物。

【請求項 2 8】

デキストラノマーがマイクロビーズの形態で存在する、請求項 2 4 に記載の組成物。

【請求項 2 9】

任意選択で持続放出剤型で、治療的活性成分を更に含有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 0】

注入によって投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 1】

治療を必要とする被験体が、以前に保存療法 (conservation therapy) に失敗したかどうかで選択されうる、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 2】

保存療法が、食事療法、繊維療法、および下痢の治療のための薬物療法である、請求項 3 1 に記載の組成物。

【請求項 3 3】

被験体が妊娠の可能性のない女性である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 4】

被験体が、妊娠の可能性はあるが、医学的に許容されうる避妊法を用いており、処理に対して即座に陰性の尿妊娠検査結果を有する女性である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 5】

被験体が、(a) 妊娠もしくは授乳中の人、(b) 炎症性腸疾患を有する人、(c) 免疫不全疾患を有する人、もしくは免疫抑制療法を受けている人、(d) 以前、骨盤領域に放射線治療を受けた人、(e) 重篤な粘膜もしくは全層の直腸脱を有する人、(f) 膿腫、裂溝、敗血症、出血、直腸炎、および感染症を含む活動性の肛門直腸疾患を有する人、(g) 肛門直腸の閉鎖症、腫瘍、狭窄症、もしくは奇形を有する人、(h) 直腸ヘルニアを有する人、(i) 直腸静脈瘤を有する人、(j) 肛門直腸領域に既存のインプラントを有する人、(k) ヒアルロン酸アレルギーのある人、(l) 歯状線の 10 cm 以内に直腸もしくは肛門の吻合を有する人、(m) 不安定な精神状態を有する人、または (n) 出血性疾患を有する人を除く、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 6】

被験体が、24 か月より長期にわたって再介入 (reintervention) から免れたままである、またはデバイス関連有害事象の発生から免れたままである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 7】

被験体が、治療後 24 か月超経過後に便失禁に関する生活の質 (Fecal Incontinence Quality of Life) (Rockwood 調査票 (instrument)) の良好な結果、良好なクリーブランド・クリニック・フロリダの便失禁スコア (Cleveland Clinic Florida Fecal Incontinence Score)、良好な包括的自覚効果スコア (Global Perceived Effect Score)、または良好な便失禁再介入時間スコア (Time to Fecal Incontinence Reintervention score) を有し、前記治療が有効であることを示している、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 8】

治療後 24 か月超経過後に相対的な解剖学的安定性または最小限の局所移動を示し、前記治療が有効であることを示している、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 9】

治療後 24 か月超経過後に他の身体部分もしくは系への移動をほとんどまたはまったく示

さず、前記治療が有効であることを示している、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 40】

被験体が、治療後24か月超経過後に生体適合性増量剤に関連した実質的な感染を示さず、前記治療が有効であることを示している、請求項 1 に記載の組成物。