

【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 29 年 4 月 20 日 (2017.4.20)

【公表番号】特表 2016-516072 (P2016-516072A)

【公表日】平成 28 年 6 月 2 日 (2016.6.2)

【年通号数】公開・登録公報 2016-034

【出願番号】特願 2016-503369 (P2016-503369)

【国際特許分類】

A 6 1 K 49/04 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 B 6/03 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 49/04 F

A 6 1 K 49/04 B

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 47/34

A 6 1 B 6/03 3 7 5

A 6 1 B 6/03 3 7 3

【手続補正書】

【提出日】平成 29 年 3 月 13 日 (2017.3.13)

【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】

腸管造影媒体製剤であって、

(a) 微粒子およびナノ粒子から選択される材料の粒子を含む腸管造影媒体であって、前記粒子が原子番号 6 ~ 52 の元素の複数の原子を含む腸管造影媒体と、

(b) 前記粒子がその中に分散した薬学的に許容されるビヒクルとを含む腸管造影媒体製剤。

【請求項 2】

前記複数の原子が、第 1 の原子番号を有する第 1 の原子の副集団と、第 2 の原子番号を有する第 2 の原子の副集団とを含み、前記第 1 の原子番号と前記第 2 の原子番号は異なる原子番号である、請求項 1 に記載の腸管造影媒体製剤。

【請求項 3】

前記粒子が、前記製剤の腸管投与に適合する材料でコーティングされている、請求項 1 または 2 に記載の腸管造影媒体製剤。

【請求項 4】

前記材料が、前記元素と化合物を形成する酸素および硫黄から選択される 1 または複数の原子をさらに含む、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の腸管造影媒体製剤。

【請求項 5】

前記材料が、酸化物、炭酸塩、ホウ酸塩、水酸化物、リン酸塩、および前記元素の有機酸の塩から選択される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の腸管造影媒体製剤。

【請求項 6】

前記元素が原子番号 12 ～ 39 の一員である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の腸管造影媒体製剤。

【請求項 7】

前記元素が Mg、Al、Si、P、Ca、Sc、Ti、Fe、Zn、Br、Sr および Y から選択される一員である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の腸管造影媒体製剤。

【請求項 8】

前記製剤が懸濁液、コロイド、エマルジョン、ヒドロゲルおよびそれらの組合せから選択される形態である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の腸管造影媒体製剤。

【請求項 9】

前記コーティングが水溶性ポリマーを含む、請求項 3 に記載の腸管造影媒体製剤。

【請求項 10】

前記コーティングがポリ(アルキレンオキシド)、ポリ(アミノ酸)、ポリ(エステル)ポリマー、多糖、タンパク質、ポリビニルピロリドン、ポリ(ビニル)ポリマー、ポリ(エチレンイミン)ポリマー、ポリ(アクリル)ポリマー、ポリ(シロキサン)ポリマー、タンパク質、デンドリマーおよびそれらの組合せから選択される一員であるポリマーを含む、請求項 3 に記載の腸管造影媒体製剤。

【請求項 11】

前記コーティングが分子量 3,000 ダルトン未満の有機分子を含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の腸管造影媒体製剤。

【請求項 12】

前記コーティングが有機酸、アルコール、アミン、オリゴ糖ならびにその誘導体およびアナログならびにそれらの組合せから選択される一員である、分子量 3,000 ダルトン未満の有機分子を含む、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の腸管コーティング。

【請求項 13】

前記薬学的に許容されるビヒクルが水性媒体を含み、腸管における前記製剤の脱水を遅延させる添加剤、香味剤、増粘剤、懸濁化剤、流動化剤、pH 緩衝剤およびそれらの組合せをさらに含む、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の腸管造影媒体製剤。

【請求項 14】

コントラストが強調された対象の X 線画像を取得する方法であって、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の前記腸管造影媒体製剤の診断的有効量を前記対象に投与するステップと、前記対象の前記画像を取得するステップとを含む、方法。

【請求項 15】

前記方法が前記腸管造影媒体と異なる第 2 の造影媒体を前記対象に投与するステップをさらに含み、前記第 2 の造影媒体が経口投与、髄腔内投与、膀胱内投与、腸管投与、肛門投与および血管内投与から選択される経路を通して投与される、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記第 2 の造影媒体がヨウ素系造影媒体、Ba 系、Gd 系、W 系、Bi 系および Ta 系造影媒体から選択される一員である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記腸管造影媒体および前記第 2 の造影媒体が前記画像において互いに識別可能である、請求項 15 または 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記腸管造影剤が、

- (a) 口、膈、膀胱、直腸および尿道から選択される天然の体腔；
- (b) 回腸囊、および人工膀胱から選択される手術によって創造されたスペース；または
- (c) カテーテル、チューブ、リザーバー、パウチおよびポンプから選択される医用デバイス

を通して送達することによって、前記対象に投与される、請求項 1 5 から 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 9】

- (a) 請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の腸管造影媒体を含む第 1 のバイアル；
- (b) 第 2 の造影媒体を含む第 2 のバイアル；および
- (c) 前記腸管造影媒体、前記第 2 の造影媒体またはそれらの組合せを処方するための指示書を含むキット。