

【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18年1月26日(2006.1.26)

【公表番号】特表2005-511721(P2005-511721A)

【公表日】平成17年4月28日(2005.4.28)

【年通号数】公開・登録公報2005-017

【出願番号】特願2003-550783(P2003-550783)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/427 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 0 7 D 493/04 (2006.01)

A 6 1 J 1/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/427

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 0 7 D 493/04 1 1 1

A 6 1 J 1/00 3 9 0 Q

【手続補正書】

【提出日】平成17年11月25日(2005.11.25)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0028

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0028】

本明細書において「標準的な下痢止め」とは、限定されるものではないが、オピウム、アヘン安息香(paregoric)およびコデインのチンキなどの天然オピオイド類；ジフェノキシレート、ジフェノキシリンおよびロペラミドなどの合成オピオイド類；次サリチル酸ビスマス；オクトレオチド；モチリンアンタゴニスト；およびカオリン、ペクチン、ベルベリンおよびムスカリン剤などの伝統的な下痢止め薬が挙げられる。下痢止め剤は治療サイクルを通じて予防的手段として投与するか、または下痢が起こった際に必要に応じて投与する。下痢止め剤はエポチロン、特にエポチロンBの投与にも時として付随するが、カルチノイド症候群の症状の一つでもある下痢を予防、制御または除去するために投与する。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0043

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0043】

式Iの化合物または本発明の組合せ剤で用いる化合物の有効用量は用いる特定の化合物または医薬組成物、投与様式、治療するカルチノイド症候群および/または少なくとも一つの神経内分泌系腫瘍の重篤度によって異なり得る。よって、本発明の組合せ剤の投与計画は、投与経路、ならびに患者の腎および肝機能をはじめとする種々の因子に従って選択する。熟練した医師、臨床医または獣医であれば、症状の進行を予防、対抗または停止さ

せるのに必要な式 I の化合物または本発明の組合せ剤の単一有効成分の有効量を容易に決定および処方することができる。毒性なく効果をもたらす範囲内で有効成分濃度を達成する上で至適精密化をはかるには、標的部位での有効成分のアベイラビリティの動態に基づいた投与計画が必要となる。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

さらに本発明は、有効成分として本発明の組合せ剤を、カルチノイド症候群および/または少なくとも一つの神経内分泌系腫瘍の治療におけるその同時使用、個別使用または逐次使用のための使用説明書とともに含む市販パッケージを提供する。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0048

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0048】

本発明はまた、カルチノイド症候群および/または少なくとも一つの神経内分泌系腫瘍の治療のため、および該疾病の治療のための薬剤の製造のための、本明細書で定義されるような式 I の化合物の使用および本発明の組合せ剤の使用を提供する。