

【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 17 年 12 月 22 日 (2005.12.22)

【公表番号】特表 2002-502812(P2002-502812A)
【公表日】平成 14 年 1 月 29 日 (2002.1.29)
【出願番号】特願 2000-530199(P2000-530199)
【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 K 31/58
A 6 1 K 9/10
A 6 1 K 9/56
A 6 1 K 47/44
A 6 1 P 1/04

【F I】

A 6 1 K 31/58
A 6 1 K 9/10
A 6 1 K 9/56
A 6 1 K 47/44
A 6 1 P 1/04

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 1 月 28 日 (2005.1.28)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 食用油中に有効量のブデソニドの懸濁物を含む胃腸炎症治療用経口製剤。

【請求項 2】 ブデソニドが約 1 . 0 ~ 2 . 0 m g / m l の濃度で存在する請求項 1 に記載の経口製剤。

【請求項 3】 食用油がポリ不飽和油である請求項 1 に記載の経口製剤。

【請求項 4】 懸濁物が放出制御コーティング中にカプセル化されている請求項 1 に記載の経口製剤。

【請求項 5】 食用油中に有効量のブデソニドを含有する懸濁物を哺乳類に経口的に投与することを含む哺乳類の胃腸炎症の治療方法。

【請求項 6】 少なくとも 4 週間前記懸濁物を毎日投与する請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】 哺乳類がヒトであり、ブデソニドの初期投与量 0.1mg/kg を毎日投与する請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】 初期投与量を約 2 週間 ~ 4 週間にわたって毎日二回投与し、その後症状の軽減に応じて減少させる請求項 5 に記載の方法。

【請求項 9】 投与量を初期の投与量の約三分の一 ~ 半分まで減少させる請求項 8 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 0】

実施例 2

一匹のネコと一匹のイヌとについて代替製剤を試験したが、植物油製剤よりも相当悪い結果を示した。一製剤は40%グリセリン、60%水中に懸濁させたブデソニド(同じく1mg/ml)だった。別の賦形剤は10%ポリエチレングリコール(分子量800)および90%水と1 mg/mlで懸濁させたブデソニドだった。双方の場合で、ブデソニドは均一に懸濁されたようであり、乳白色の懸濁物を形成した。しかし、双方の製剤とも植物油製剤に対して効力において非常に劣るので継続するには不相当と判断され、動物は実施例1に記載した通りにして治療した。

本発明の態様

1. 食用油中に有効量のブデソニドの懸濁物を含む胃腸炎症治療用経口製剤。
2. ブデソニドが約1.0~2.0 mg/mlの濃度で存在する1に記載の経口製剤。
3. 懸濁物がコロイド状懸濁物である1に記載の経口製剤。
4. 食用油がポリ不飽和油である1に記載の経口製剤。
5. 食用油が植物油である1に記載の経口製剤。
6. 食用油がアボカード油、オリーブ油、およびサフラワー油からなる群から選択される5に記載の経口製剤。
7. 懸濁物が放出制御コーティング中にカプセル化されている1に記載の経口製剤。
8. 放出制御コーティングが小腸中で放出するために製剤化されている7に記載の経口製剤。
9. 放出制御コーティングが大腸中で放出するために製剤化されている7に記載の経口製剤。
10. 放出制御コーティングが胃中で放出するために製剤化されている7に記載の経口製剤。
11. 食用油中に有効量のブデソニドを含有する懸濁物を哺乳類に経口的に投与することを含む哺乳類の胃腸炎症の治療方法。
12. 少なくとも4週間前記懸濁物を毎日投与する11に記載の方法。
13. 哺乳類がイヌであり、ブデソニドの初期投与量0.1mg/kgを毎日投与する11に記載の方法。
14. 哺乳類がネコであり、ブデソニドの初期投与量0.4mg/kgを毎日投与する11に記載の方法。
15. 哺乳類がヒトであり、ブデソニドの初期投与量0.1mg/kgを毎日投与する11に記載の方法。
16. 初期投与量を約2週間~4週間にわたって毎日二回投与し、その後症状の軽減に応じて減少させる11に記載の方法。
17. 投与量を初期の投与量の約三分の一~半分まで減少させる16に記載の方法。