

【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23年2月10日 (2011.2.10)

【公表番号】特表2010-514702(P2010-514702A)

【公表日】平成22年5月6日 (2010.5.6)

【年通号数】公開・登録公報2010-018

【出願番号】特願2009-543271(P2009-543271)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/785 (2006.01)

A 6 1 K 31/4439 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/785

A 6 1 K 31/4439

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 1/14

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/14

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成22年12月17日 (2010.12.17)

【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】

治療有効量の少なくとも 1 種の胆汁酸捕捉剤を含む、上部胃腸管障害の治療又は予防用組成物。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 種の胆汁酸捕捉剤が、コレスチラミン、コレセベラム、コレセベラム塩酸塩、ウルソデオキシコール酸、コレスチポール、セベラマー、架橋デキストランのジアルキルアミノアルキル誘導体、および N-（シクロアルキル）アルキルアミンのうちの 1 つ以上から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

治療有効量の少なくとも 1 種のプロトンポンプ阻害薬をさらに含む、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 種のプロトンポンプ阻害薬が、オメプラゾール、エソメプラゾール、ランソプラゾール、パントプラゾール、ラベプラゾール、テナトプラゾール、レミノプラゾール、ドントプラゾール、およびランソプラゾールから選択される、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

場合により少なくとも 1 種の胆汁酸捕捉剤との組み合わせで処方される、制酸薬、ヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体拮抗薬、γ-アミノ酪酸-b（GABA-B）作動薬、GABA-B 作動薬のプロドラッグ、およびプロテアーゼ阻害剤から選択される治療有効量の少なくとも 1 つの作用剤をさらに含む、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記制酸薬が、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、水酸化カルシウム、水酸化マグネシウム、および水酸化アルミニウムのうちの 1 つ以上から選択され、前記ヒスタミン H<sub>2</sub> 受容体拮抗薬が、シメチジン、ファモチジン、ニザチジン、およびラニチジンのうちの 1 つ以上から選択され、前記 GABA-B 作動薬が R-バクロフェンであり、前記 GABA-B 作動薬プロドラッグが X P 1 9 9 8 6 であり、前記プロテアーゼ阻害剤がアスパルチルプロテアーゼ阻害剤、キモトリプシン阻害剤、トリプシン阻害剤、ペプスタチン阻害剤、又はペプシン阻害剤である、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記上部胃腸管障害が、胃腸障害、胸焼け、びらん性食道炎、GERD、消化性潰瘍、食道炎、バレット食道、食道腺癌、咽頭炎、および GERD 関連肺機能障害から選択される、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の組成物と、1 種以上のハイドロゲルを含む胃内滞留型ビヒクル組成物とを含み、胃液（gastric fluid）との接触時に剤形が膨脹する、徐放性医薬剤形を必要とする被検体への経口投与用の徐放性医薬剤形。

【請求項 9】

前記胆汁酸捕捉剤の治療有効量が 0.01 g ～ 300 g の範囲である、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の組成物又は請求項 8 に記載の医薬剤形。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 種のプロトンポンプ阻害薬の治療有効量が 1 mg ～ 200 mg の範囲である、請求項 3 ～ 6 のいずれか一項に記載の組成物又は請求項 8 に記載の医薬剤形。

【請求項 11】

上部胃腸管障害を予防または治療する必要のある患者に、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項又は請求項 9 ～ 10 のいずれか一項に記載の組成物、又は請求項 8 ～ 10 のいずれか一項に記載の医薬剤形を治療有効量で投与することを含む、上部胃腸管障害の予防又は治療方

法。

【請求項 1 2】

前記少なくとも 1 種のプロトンポンプ阻害薬を、同時に、別々に、あるいは順次投与することをさらに含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記上部胃腸管障害が、胃腸障害、胸焼け、びらん性食道炎、GERD、不応答性 GERD、消化性潰瘍、食道炎、バレット食道、食道腺癌、咽頭炎、および GERD 関連肺機能障害からなる群から選択される、請求項 1 1 又は 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

重層扁平上皮が有害物質によって傷つないように保護する必要がある患者に、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項又は請求項 9 ～ 1 0 のいずれか一項に記載の組成物、又は請求項 8 ～ 1 0 のいずれか一項に記載の医薬剤形を治療有効量で投与することを含む、重層扁平上皮が有害物質によって傷つないように保護するための方法。

【請求項 1 5】

1 つ以上の容器に、治療有効量の請求項 1 ～ 6 のいずれか一項又は請求項 9 ～ 1 0 のいずれか一項に記載の組成物、又は請求項 8 に記載の医薬剤形と、取扱説明書を含むラベルまたは能書とが入った、上部胃腸管障害を治療するためのキット。