

【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26年11月27日(2014.11.27)

【公表番号】特表2013-544809(P2013-544809A)

【公表日】平成25年12月19日(2013.12.19)

【年通号数】公開・登録公報2013-068

【出願番号】特願2013-537197(P2013-537197)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/77 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/77

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 1/00

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/02

【手続補正書】

【提出日】平成26年10月10日(2014.10.10)

【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】

ヒトにおけるCRC（結腸直腸ガン）を治療、改善及び／又は予防する方法に使用するための組成物であって、

該方法は、連続する18ないし36ヶ月の期間に亘って、PEGの800グラムないし2365グラムを投与することを含む、組成物。

【請求項2】

前記投与は、連続する24ヶ月の期間に亘るか又は連続する36ヶ月の期間に亘る、請求項1記載のヒトにおけるCRCを治療、改善及び／又は予防する方法に使用するための組成物。

【請求項3】

前記方法は、毎日、PEGの0.1グラムないし6.0グラムを投与することを含む、請求項1又は請求項2記載の組成物。

【請求項4】

異常腺窩巢（ACF）の発生及び／又は成長を減少することによる、ヒトにおけるCRCを改善するための請求項1ないし3の何れか1項に記載の組成物。

【請求項5】

ヒトにおけるCRCを治療、改善及び／又は予防するための、及び、ヒトにおける便秘の予防及び／又は正常な胃腸通過時間の維持における併用のための、請求項1ないし4の何れか1項に記載の組成物。

【請求項6】

前記方法は、連続する12ヶ月の期間に亘って、PEGの262ないし1181グラム、例えば、400.3ないし787.5グラムを投与することを含む、請求項1ないし5の何れか1項に記載の組成物。

【請求項7】

前記方法は、1ヶ月の期間に亘って、PEGの22ないし98グラムを投与することを含む、請求項1ないし6の何れか1項に記載の組成物。

【請求項8】

前記方法は、1週間の期間に亘って、PEGの5.1ないし22.7グラムを投与することを含む、請求項1ないし7の何れか1項に記載の組成物。

【請求項9】

前記方法は、1日の期間に亘って、PEGの0.73ないし3.22グラムを投与することを含む、請求項1ないし8の何れか1項に記載の組成物。

【請求項10】

PEGの1.5ないし2.5グラム、例えば、2.0ないし2.5グラムを含む、請求項1ないし9の何れか1項に記載の組成物。

【請求項11】

連続する24又は36ヶ月の期間に亘って毎日又は間欠的に投与される請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

前記PEGは、1000ないし10,000ダルトン、例えば、3000ないし8000ダルトン、例えば、3350、4000、6000及び8000ダルトンからなる群より選択される平均分子量を有する請求項1ないし11の何れか1項に記載の組成物。

【請求項13】

前記ヒトは、進行性のCRCになり易い（例えば、CRC又は大腸ポリープの以前の発症、リンチ症候群、家族性ポリープ病のような家族歴及び／又は病歴及び／又は健康状態及び／又は生活様式に起因する）ヒトである請求項1ないし12の何れか1項に記載の組成物。

【請求項14】

前記ヒトは、50歳以上、例えば、55歳以上、例えば、60歳以上、例えば、60ないし75歳又は65ないし75歳である請求項1ないし13の何れか1項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記組成物は、経口投与の形態にある、請求項 1 ないし 14 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 16】

前記組成物は、錠剤、カプセル、カプレット、トローチ、粉末、顆粒又は液体の形態にある、請求項 1 ないし 15 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 17】

(a) 50 - 90 % w / w の、2000 ないし 10000 Da の範囲内の平均分子量を有するポリエチレングリコール (PEG) ; 及び

(b) 10 - 40 % w / w の、ソルビトール、ラクトース、ラクトースとデンプン、デキストレート、セルロース、キシリトール、マルチトール及びマンニトールからなる群より選択される固体 ;

(c) 香料、甘味料及び滑沢剤のような任意の更なる成分を含む、請求項 1 ないし 16 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 18】

固体として経口投与するための固体組成物である請求項 17 記載の組成物。

【請求項 19】

(a) 70 ないし 90 % w / w の 2000 ないし 10000 Da の範囲内の平均分子量を有するポリエチレングリコール (PEG) ;

(b) 10 ないし 20 % w / w のマンニトールのような前記固体 ;

(c) 0 ないし 2 . 0 % w / w の滑沢剤 ; 及び

(d) 0 ないし 2 . 0 % w / w の香料

を含む請求項 17 又は請求項 18 記載の組成物。

【請求項 20】

前記組成物は、実質的に電解質が存在しない請求項 17 ないし 19 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 21】

前記組成物は、2 . 0 ないし 3 . 5 g の質量を有し、

(a) 1 . 00 ないし 3 . 15 g の 2000 ないし 10000 の範囲内の平均分子量を有するポリエチレングリコール (PEG) ;

(b) 0 . 20 ないし 1 . 40 g のマンニトール

を含む請求項 17 ないし 20 の何れか 1 項に記載の組成物。

【請求項 22】

前記方法は、毎日又は断続的に、PEG の 1 . 5 ないし 2 . 5 g を投与することを含み、PEG の約 800 g 以上が連続する 24 又は 36 ヶ月の期間に亘って投与される、請求項 1 記載の組成物。