

【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27年2月12日(2015.2.12)

【公表番号】特表2014-502598(P2014-502598A)

【公表日】平成26年2月3日(2014.2.3)

【年通号数】公開・登録公報2014-006

【出願番号】特願2013-543468(P2013-543468)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/4402	(2006.01)
A 6 1 K	31/538	(2006.01)
A 6 1 P	1/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	1/10	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/24	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	25/14	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/12	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/48	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/04	(2006.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 2 3 L	1/30	(2006.01)
A 2 3 K	1/16	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/4402
A 6 1 K	31/538
A 6 1 P	1/00
A 6 1 P	1/04
A 6 1 P	1/18
A 6 1 P	1/16

A 6 1 P	1/10	
A 6 1 P	25/00	1 0 1
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	25/24	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	25/14	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 K	9/20	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/12	
A 6 1 K	9/10	
A 6 1 K	9/48	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	47/04	
A 6 1 K	47/18	
A 6 1 K	47/20	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/22	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	47/36	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/38	
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	47/42	
A 6 1 K	45/00	
A 2 3 L	1/30	Z
A 2 3 K	1/16	3 0 2 J
A 2 3 K	1/16	3 0 2 P

【手続補正書】**【提出日】**平成26年12月15日(2014.12.15)**【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】**

(i) ビソキサチン(または2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)-2H-ベンゾ[b][1,4]オキサジン-3(4H)-オン、またはビソキサチニアセテート、

(ii)エリスリトール、または(2R,3S)-ブタン-1,2,3,4-テトラオール、および
(iii)薬学的に許容される塩

を含む組成物。

【請求項2】

ビソキサチン(または2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)-2H-ベンゾ[b][1,4]オキサジン-3(4H)-オン、またはビソキサチニアセテートを、約1ミリグラム(mg)から、約1000ミリグラム(mg)、または約10ミリグラム(mg)から約500ミリグラム(mg)、または、約10ミリグラム(mg)、または約240ミリグラム(mg)で含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

エリスリトールを、約1から約40グラムの間、または約8から15グラムの間、または約2グラム、3グラム、6グラム、7.24グラム、または10.24グラムで含む、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

エリスリトールを、前記組成物中の薬学的に許容される塩の重量の約1から約3倍の重量で含む、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項5】

1種または複数の薬学的に許容される塩を、約1から約40グラムの間、または約8から15グラムの間、または約15から28グラムの間で含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

前記薬学的に許容される塩が水溶性カリウム塩を含み、任意に、前記水溶性カリウム塩が、前記組成物中のナトリウム塩の重量の約0.05から約1倍の重量である、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

前記薬学的に許容される塩が水溶性マグネシウム塩を含み、任意に、前記マグネシウム塩のマグネシウムイオンの重量が、前記組成物中のナトリウムイオンの重量の約0.1から約10倍の重量である、請求項5に記載の組成物。

【請求項8】

前記薬学的に許容される塩が、カルシウム塩、炭酸カルシウム、酢酸カルシウム、クエン酸塩、クエン酸カルシウム、マグネシウム塩、硫酸マグネシウム、クエン酸マグネシウム、一塩基性リン酸ナトリウム、二塩基性リン酸ナトリウムおよび/または三塩基性リン酸ナトリウム、リン酸マグネシウム、ナトリウム塩、硫酸ナトリウム、塩化ナトリウム、グルコン酸ナトリウム、クエン酸ナトリウム、アスパラギン酸ナトリウム、カリウム塩、グルコン酸カリウム、酒石酸カリウム、塩化カリウム、酢酸塩、アジピン酸塩、アルギン酸塩、アスパラギン酸塩、安息香酸塩、ベンゼンスルホン酸塩、重硫酸塩、酪酸塩、樟脳酸塩、樟脳スルホン酸塩、ジグルコン酸塩、グリセロリン酸塩、ヘミ硫酸塩、ヘプタン酸塩、ヘキサン酸塩、フマル酸塩、塩酸塩、臭化水素酸塩、ヨウ化水素酸塩、2-ヒドロキシエタンスルホン酸(イソチオノン酸)塩、乳酸塩、マレイン酸塩、メタンスルホン酸塩、ニコチン酸塩、2-ナフタレンスルホン酸塩、シュウ酸塩、パルミチン酸塩、ペクチン酸塩、過硫酸塩、3-フェニルプロピオン酸塩、ピクリン酸塩、ピバル酸塩、プロピオン酸塩、コハク酸塩、酒石酸塩、チオシアノン酸塩、リン酸塩、グルタミン酸塩、重炭酸塩、p-トルエンスルホン酸塩、ウンデカン酸塩、またはこれらの任意の混合物からなる群より選択される少なくとも1種の塩を含む、請求項5に記載の組成物。

【請求項9】

消泡剤、界面活性剤、潤滑剤、酸中和剤、マーカー、細胞マーカー、薬物、抗生剤および/または造影剤の一種または複数をさらに含む、請求項1から8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項10】

シメチコン、またはポリジメチルシロキサンとシリカゲルとの任意の混合物を含む界面活性剤を更に含み、任意に、前記界面活性剤が、シメチコンを、約5から約450mg、または約100mgの量で含む、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

テアリン酸マグネシウム、ヒアルロン酸、グリセロールおよび/もしくはシリコーンから選択される1種または複数の潤滑剤をさらに含む、請求項9に記載の組成物。

【請求項12】

請求項1から11のいずれか一項に記載の組成物を含み、任意に、液体、懸濁液、ゲル、半固体、または経腸製剤として処方される、医薬品組成物。

【請求項13】

複数の投薬単位として処方される医薬品組成物であって、ここで、投薬単位が、ピル、

タブレット、ゲルタブレット、ロゼンジ、サッシェ、及びカプセルから成る群より選択され、任意に約10から70の投薬単位で投与される、請求項12に記載の医薬品組成物。

【請求項14】

カプセル包封材を用いて製造され、任意に前記カプセル包封材が潤滑剤を含む、請求項12または13に記載の医薬品組成物。

【請求項15】

腸もしくは結腸に関する処置で使用するための第一組成物であって、前記処置が、結腸鏡検査法；腸鏡検査法もしくは内視鏡検査法；カプセル内視鏡法；腸および結腸の粘膜の観察；腸もしくは結腸に関する外科的な処置；または腸もしくは結腸に関する放射線学的な処置から成る群より選択される、請求項12から14のいずれか一項に記載の医薬品組成物。

【請求項16】

前記処置が、結腸鏡検査法であって、第一組成物が、約10から40の投薬単位で投与され、任意に、前記最初の組成物が、1時間に約1から20の投薬単位の投与計画で投与される、請求項15に記載の医薬品組成物。

【請求項17】

腸もしくは結腸に関する処置で使用するための第二組成物であって、前記処置が、結腸鏡検査法；腸鏡検査法もしくは内視鏡検査法；カプセル内視鏡法；腸および結腸の粘膜の観察；腸もしくは結腸に関する外科的な処置；または腸もしくは結腸に関する放射線学的な処置から成る群より選択され、ここで、前記第二組成物が、第一組成物の投与の約6から24時間後に投与される、請求項12から14のいずれか一項に記載の医薬品組成物。

【請求項18】

第二組成物が、約2から32の投薬単位を含む複数の投薬単位で投与され、任意に、前記処置が、カプセル内視鏡法であり、前記第一組成物が、30分間に約1から10の投薬単位の投与計画で投与される、請求項17に記載の医薬品組成物。

【請求項19】

便秘または腹部膨満の患者の治療における使用のための医薬品組成物であって、任意に、1日に約5から15の投薬単位の投与計画で投与される、請求項12から14のいずれか一項に記載の医薬品組成物。

【請求項20】

腹痛の患者の治療における使用のための、請求項12から14のいずれか一項に記載の医薬品組成物。

【請求項21】

腸疾患の患者の治療における使用のための医薬品組成物であって、前記腸疾患が、炎症性腸疾患(IBD)、クローン病、肝性脳症、腸炎、大腸炎、過敏性腸症候群(IBS)、線維筋痛症(FM)、慢性疲労症候群(CFS)、うつ病、注意欠陥/多動性障害(ADHD)、多発性硬化症(MS)、全身性エリテマトーデス(SLE)、旅行者下痢症、小腸細菌過剰繁殖、慢性膵炎または膵機能不全から成る群より選択される、請求項12から14のいずれか一項に記載の医薬品組成物。