

【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30年10月25日 (2018.10.25)

【公表番号】特表2018-505218(P2018-505218A)

【公表日】平成30年2月22日 (2018.2.22)

【年通号数】公開・登録公報2018-007

【出願番号】特願2017-560462(P2017-560462)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4178 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4178

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/16

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/198

【手続補正書】

【提出日】平成30年9月14日 (2018.9.14)

【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】

セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物を含む、腹膜炎の治療を必要とする対象において腹膜炎を治療するための組成物。

【請求項 2】

前記腹膜炎が、感染性または非感染性である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物が、セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物及びフマル酸を含む医薬組成物として処方される、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記腹膜炎が、消化管の穿孔と関連している、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記腹膜炎が、腹膜への体液の漏出と関連している、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記腹膜炎が、異物と関連している、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物を含む、急性肝臓損傷の治療を必要とする対象において急性肝臓損傷を治療するための組成物。

【請求項 8】

前記急性肝臓損傷が、アルコール誘発性、アセトアミノフェン誘発性、毒素誘発性、及び／または化学物質誘発性肝臓損傷である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物が、セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物及びフマル酸を含む医薬組成物として処方される、請求項 7 または 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物が、経口組成物として処方される、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記組成物が、1 日 1 回または 1 日 2 回投与されることを特徴とする、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

前記組成物が、1 つ以上の追加の活性薬剤または治療と併用して投与されることを特徴とする、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

前記 1 つ以上の追加の活性薬剤または治療が、1 つ以上の抗生物質、グルココルチコイド、コルチコステロイド、ペントキシフィリン、ホスホジエステラーゼ阻害剤、抗 T N F 剤、及び抗酸化剤からなる群から選択される、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記 1 つ以上の抗生物質が、ペニシリン類、セファロスポリン類、マクロライド類、フルオロキノロン類、スルホンアミド類、テトラサイクリン類、及びアミノグリコシド類またはそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記 1 つ以上の追加の活性薬剤または治療が、n - アセチルシステイン（アセチルシステイン；N A C）である、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記 N A C が静脈内投与されることを特徴とする、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記 N A C が経口投与されることを特徴とする、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 18】

腹膜炎の治療を必要とする対象の腹膜炎の治療用薬剤製造のための、治療有効量のセニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物の使用。

【請求項 19】

急性肝臓損傷の治療を必要とする対象の急性肝臓損傷の治療用薬剤製造のための、治療有効量のセニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物の使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

1 つの実施形態において、本発明は、肝臓障害の治療を必要とする対象において、治療有効量のセニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物を該対象に投与することを含む、肝臓障害の治療方法を提供する。1 つの実施形態では、本発明は、急性肝臓損傷の治療を必要とする対象における急性肝臓損傷の治療用のセニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物を提供する。1 つの実施形態では、本発明は、急性肝臓損傷の治療を必要とする対象での急性肝臓損傷の治療用の薬剤の製造のための治療有効量のセニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物の併用使用を提供する。1 つの実施形態では、該肝臓障害は

、アセトアミノフェン誘発性急性肝臓損傷である。1つの実施形態では、該肝臓障害は、薬物誘発性肝臓損傷である。1つの実施形態では、該肝臓障害は、アルコール性肝臓損傷である。1つの実施形態では、該肝臓障害は、化学物質誘発性肝臓損傷である。1つの実施形態では、該肝臓障害は、毒素誘発性肝臓損傷である。1つの実施形態では、該セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物は、肝臓障害に対する1つ以上の追加の治療及び/または薬剤との併用で投与される。さらなる実施形態では、該1つ以上の追加の活性薬剤は、*n*-アセチルシステイン（アセチルシステイン；NAC）である。1つの実施形態では、該NACは、静脈内投与される。別の実施形態では、該NACは経口投与される。1つの実施形態では、該1つ以上の追加の薬剤は、グルココルチコイドである。1つの実施形態では、該1つ以上の追加の薬剤は、ホスホジエステラーゼ阻害剤である。

特定の実施形態では、例えば以下の項目が提供される。

（項目1）

腹膜炎の治療を必要とする対象において、治療有効量のセニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物を前記対象に投与することを含む、腹膜炎の治療方法。

（項目2）

前記腹膜炎が、感染性または非感染性である、項目1に記載の方法。

（項目3）

前記セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物が、セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物及びフマル酸を含む医薬組成物として処方される、項目1または2に記載の方法。

（項目4）

前記腹膜炎が、消化管の穿孔と関連している、項目1に記載の方法。

（項目5）

前記腹膜炎が、腹膜への体液の漏出と関連している、項目1に記載の方法。

（項目6）

前記腹膜炎が、異物と関連している、項目1に記載の方法。

（項目7）

急性肝臓損傷の治療を必要とする対象において、治療有効量のセニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物を前記対象に投与することを含む、急性肝臓損傷の治療方法。

（項目8）

前記急性肝臓損傷が、アルコール誘発性、アセトアミノフェン誘発性、毒素誘発性、及び/または化学物質誘発性肝臓損傷である、項目7に記載の方法。

（項目9）

前記セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物が、セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物及びフマル酸を含む医薬組成物として処方される、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

（項目10）

前記セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物が、経口組成物として処方される、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

（項目11）

前記セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物が、1日1回または1日2回投与される、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

（項目12）

前記セニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物が、1つ以上の追加の活性薬剤または治療と併用して投与される、先行項目のいずれか一項に記載の方法。

（項目13）

前記1つ以上の追加の活性薬剤または治療が、1つ以上の抗生物質、グルココルチコイド、コルチコステロイド、ペントキシフィリン、ホスホジエステラーゼ阻害剤、抗TNF剤、及び抗酸化剤である、項目12に記載の方法。

（項目14）

前記 1 つ以上の抗生物質が、ペニシリン類、セファロスポリン類、マクロライド類、フルオロキノロン類、スルホンアミド類、テトラサイクリン類、及びアミノグリコシド類またはそれらの組合せからなる群から選択される、項目 1 3 に記載の方法。

( 項目 1 5 )

前記 1 つ以上の追加の活性薬剤または治療が、n - アセチルシステイン ( アセチルシステイン ; N A C ) である、項目 1 2 に記載の方法。

( 項目 1 6 )

前記 N A C が静脈内投与される、項目 1 5 に記載の方法。

( 項目 1 7 )

前記 N A C が経口投与される、項目 1 5 に記載の方法。

( 項目 1 8 )

腹膜炎の治療を必要とする対象の腹膜炎の治療用のセニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物。

( 項目 1 9 )

急性肝臓損傷の治療を必要とする対象の急性肝臓損傷の治療用のセニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物。

( 項目 2 0 )

腹膜炎の治療を必要とする対象の腹膜炎の治療用薬剤製造のための、治療有効量のセニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物の使用。

( 項目 2 1 )

急性肝臓損傷の治療を必要とする対象の急性肝臓損傷の治療用薬剤製造のための、治療有効量のセニクリビロックまたはその塩もしくは溶媒和物の併用使用。