

【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】令和4年2月21日(2022.2.21)

【公開番号】特開2021-155436(P2021-155436A)

【公開日】令和3年10月7日(2021.10.7)

【年通号数】公開・登録公報2021-048

【出願番号】特願2021-103893(P2021-103893)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00(2006.01)

10

A 6 1 K 31/724(2006.01)

A 6 1 P 3/10(2006.01)

A 6 1 P 3/04(2006.01)

A 6 1 P 3/06(2006.01)

A 6 1 P 13/12(2006.01)

A 6 1 P 25/02(2006.01)

A 6 1 P 27/02(2006.01)

A 6 1 P 9/00(2006.01)

A 6 1 P 9/10(2006.01)

A 6 1 P 9/04(2006.01)

20

A 6 1 P 9/12(2006.01)

A 6 1 P 1/16(2006.01)

C 1 2 Q 1/6837(2018.01)

C 1 2 Q 1/686(2018.01)

C 1 2 Q 1/6876(2018.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/724 Z N A

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 3/04

30

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 25/02 1 0 1

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 9/10 1 0 1

A 6 1 P 9/04

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 9/12

A 6 1 P 1/16

40

C 1 2 Q 1/6837 Z

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 Q 1/6876 Z

【手続補正書】

【提出日】令和4年2月9日(2022.2.9)

【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

50

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者におけるタンパク尿性糸球体疾患を治療するまたはその進行を低減するための医薬組成物であって、前記医薬組成物は、活性薬剤としてのヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンまたはその誘導体と、薬学的に許容できる賦形剤またはビヒクルを含み、前記医薬組成物は、前記ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンが約 4 mg / kg / 週～約 20,000 mg / kg / 週の範囲にわたる用量で投与されるように用いられることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンまたはその誘導体が、

(a) 細胞または形質膜中の脂質量を低下させ、及び／又は

(b) 細胞メカニズムを調整して細胞コレステロール蓄積を再分配または低下させ、前記細胞メカニズムが、細胞の流入メカニズムの阻害、細胞の流出メカニズムの増加、ABC A1 の調整、およびスフィンゴ脂質酵素の調整からなる群から選択され、それによって、前記タンパク尿性糸球体疾患が治療される、又は、前記タンパク尿性糸球体疾患の進行が低減されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記化合物が、細胞コレステロール合成経路にさらに干渉することを特徴とする医薬組成物。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記化合物が、ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンであることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記組成物が、筋肉内、腹腔内、静脈内（全身性）、皮下、経皮、経口、直腸、吸入、局所、および鼻内からなる群から選択される経路により投与されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の医薬組成物において、前記投与経路が、皮下であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記組成物が、1 週間当たり少なくとも 1 回～1 日当たり約 3 回まで投与されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記組成物が、活性薬剤としての少なくとも 1 つのヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンまたはその誘導体と、少なくとも 1 つの薬学的に許容できる賦形剤またはビヒクルとから本質的になる組成物として投与されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記組成物が、ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンまたはその誘導体と、ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンでもその誘導体でもない第 2 の活性成分を含む組成物として投与されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の医薬組成物において、前記第 2 の活性成分が、抗糖尿病薬、コレステロール生合成阻害剤、コレステロール吸収阻害剤、胆汁酸捕捉剤、ナイアシンまたはナイアシン誘導体、フィブラート、コレステリルエステルトランスフェラーゼタンパク質、アセチル補酵素 A アセチルトランスフェラーゼ阻害剤、ABC A1 調整薬、スフィンゴ脂質酵素調整薬、組み換え Apo A1 または Apo A1 模倣ペプチド、HDL 模倣薬、肝臓 X 受

10

20

30

40

50

容体アゴニスト、免疫抑制薬、インスリン、スルホニルウレア、グリブチン、メトホルミン、チアゾリジンジオン、インスリン感受性改善薬、ピコリン酸クロム、インクレチン類似体、DPP 4 阻害剤、VEG 干渉薬、成長因子、抗炎症薬、ビタミンD誘導体、RAS 系遮断薬、アルドステロン遮断薬、および生物製剤からなる群から選択されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の医薬組成物において、前記タンパク尿性糸球体疾患が、糖尿病性腎症、糖尿病性腎疾患、肥満関連糸球体症、膜性腎症、および巣状分節性糸球体硬化症から選択されることを特徴とする医薬組成物。

10

20

30

40

50