

【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31年1月24日(2019.1.24)

【公表番号】特表2017-536380(P2017-536380A)

【公表日】平成29年12月7日(2017.12.7)

【年通号数】公開・登録公報2017-047

【出願番号】特願2017-527848(P2017-527848)

【国際特許分類】

| | | |
|---------|--------|-----------|
| A 6 1 K | 31/557 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 11/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 1/16 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 9/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 1/04 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 17/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 15/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 19/02 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 45/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 43/00 | (2006.01) |

【F I】

| | | |
|---------|--------|-------|
| A 6 1 K | 31/557 | |
| A 6 1 P | 11/00 | |
| A 6 1 P | 1/16 | |
| A 6 1 P | 9/00 | |
| A 6 1 P | 1/04 | |
| A 6 1 P | 17/00 | |
| A 6 1 P | 15/00 | |
| A 6 1 P | 19/02 | |
| A 6 1 K | 45/00 | |
| A 6 1 P | 43/00 | 1 2 1 |
| A 6 1 P | 43/00 | 1 1 2 |

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月29日(2018.11.29)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 0】

実施例4

500mg/kgの15-HPE(DS102)を7日間、ラット(n=5)に投与し、処置された動物と未処置の動物の組織中の15-HPEレベルを分析するために臓器を摘出した。図11に示されるように、未処置の対照と比較して、処置された動物の肝臓および肺では15-HPEが有意に多く存在した。

本件出願は、以下の構成の発明を提供する。

(構成1)

その必要のある対象において線維症を処置または防止する方法であって、前記対象に15-HPE、または15-HPEを含む組成物、を投与することを含む方法。

(構成2)

前記線維症が、肺、肝臓、心臓、縦隔、骨髓、後腹膜、皮膚、腸、関節、生殖器およびそれらの組み合わせからなる群より選択される器官または組織と関連している、構成1に記載の方法。

(構成3)

前記線維症が、肝線維症または特発性肺線維症である、先行する構成のいずれかに記載の方法。

(構成4)

前記線維症が、非アルコール性脂肪性肝疾患（N A F L D）と関連している、先行する構成のいずれかに記載の方法。

(構成5)

前記組成物の投与後に前記対象においてN A F L D活動性スコア（N A S）が低下する、構成4に記載の方法。

(構成6)

前記対象において前記N A Sがベースラインに比べて低下する、構成5に記載の方法。

(構成7)

前記組成物を投与されていない第2の対象に比べて前記N A Sが低下する、構成5に記載の方法。

(構成8)

前記第2の対象が、プラセボを投与されている、構成7に記載の方法。

(構成9)

前記第2の対象が、線維症治療を受けている、構成7または8に記載の方法。

(構成10)

前記線維症治療が、C型肝炎ウイルス（H C V）非抗ウイルス薬、H C V抗ウイルス薬、B型肝炎ウイルス（H B V）非抗ウイルス薬、H B V抗ウイルス薬、原発性胆汁性肝硬変薬、アルコール性肝炎薬、原発性硬化性胆管炎薬、N A S H薬、自己免疫性肝炎薬、肺線維症薬、囊胞性線維症薬、腎線維症薬、皮膚線維症薬、骨髄線維症薬、好酸球性食道炎薬、抗T G F 薬、抗C T G F 薬、組換えヒト血清アミロイドP薬、抗I L - 4薬、抗I L - 5薬（例えば、メポリズマブ）、抗I L - 1 3薬、神経化学受容体薬、抗I L - 1 7A薬、H hもしくはH h（R）のS M Oのアンタゴニスト、C C R 5アンタゴニスト、C C R 4細胞動員阻害剤、C X C R 4アンタゴニスト、抗C X C R 4薬、C X C R 3アンタゴニスト、抗C C L 1 7薬、N O X阻害剤、コパキソン、アディポネクチン、A M P Kアゴニスト、Yボックス結合タンパク質1、筋線維芽細胞動員阻害剤、抗T h 1 7 M M P誘導物質、抗細胞外マトリックス沈着化合物、アデノシン受容体アンタゴニスト、マイクロRNA（m i R）薬、幹細胞、テノフォビル、抗コラーゲン架橋薬（例えば、シムツズマブ、モガムリズマブ）、または、バルサルタン、テルミサルタン、ロサルタン、イルベサルタン、アジルサルタン、エプロサルタン、オルメサルタンからなる群より選択されるアンジオテンシンII受容体遮断薬（A R B）、あるいは前述のいずれかの組み合わせ、の投与を含む、構成9に記載の方法。

(構成11)

前記対象が、線維症治療を受けている、先行する構成のいずれかに記載の方法。

(構成12)

前記線維症治療が、前記15-H E P Eまたは前記組成物の投与の間、継続される、構成11に記載の方法。

(構成13)

前記15-H E P Eまたは前記組成物が、経口投与される、先行する構成のいずれかに記載の方法。

(構成14)

前記15-H E P Eが遊離酸形態である、先行する構成のいずれかに記載の方法。

(構成15)

前記15-H E P Eがエステル化形態である、先行する構成のいずれかに記載の方法。

(構成 1 6)

前記エステル化形態がアルキルエステル形態である、構成 1 5 に記載の方法。

(構成 1 7)

前記エステル化形態がトリグリセリド形態である、構成 1 5 に記載の方法。

(構成 1 8)

前記 1 5 - H E P E が塩形態である、構成 1 に記載の方法。

(構成 1 9)

前記 1 5 - H E P E が 1 5 (S) - H E P E を含む、構成 1 に記載の方法。

(構成 2 0)

前記 1 5 - H E P E が 1 5 (R) - H E P E を含む、構成 1 に記載の方法。

(構成 2 1)

その必要のある対象において線維症を処置または防止するための、 1 5 - H E P E 、または 1 5 - H E P E を含む組成物、の使用。

(構成 2 2)

前記線維症が、肺、肝臓、心臓、縦隔、骨髄、後腹膜、皮膚、腸、関節、生殖器およびそれらの組み合わせからなる群より選択される器官または組織と関連している、構成 2 1 に記載の使用。

(構成 2 3)

前記線維症が、肝線維症または特発性肺線維症である、構成 2 1 に記載の使用。

(構成 2 4)

前記線維症が、非アルコール性脂肪性肝疾患 (N A F L D) と関連している、構成 2 1 に記載の使用。

(構成 2 5)

前記 1 5 - H E P E 、または 1 5 - H E P E を含む前記組成物、が経口投与される、構成 2 1 ~ 2 4 のいずれか 1 に記載の使用。

(構成 2 6)

前記 1 5 - H E P E が、遊離酸形態、エステル化形態、アルキルエステル形態またはトリグリセリド形態である、構成 2 1 ~ 2 5 のいずれか 1 に記載の使用。