

【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5年5月24日(2023.5.24)

【公開番号】特開2023-2544(P2023-2544A)

【公開日】令和5年1月10日(2023.1.10)

【年通号数】公開公報(特許)2023-004

【出願番号】特願2022-152818(P2022-152818)

【国際特許分類】

A 61K 31/575(2006.01)

10

A 61P 9/10(2006.01)

A 61P 29/00(2006.01)

A 61P 1/16(2006.01)

A 61P 13/12(2006.01)

A 01N 1/02(2006.01)

【F I】

A 61K 31/575

A 61P 9/10

A 61P 29/00

20

A 61P 1/16

A 61P 13/12

A 01N 1/02

【手続補正書】

【提出日】令和5年4月17日(2023.4.17)

【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】

30

【特許請求の範囲】

【請求項1】

急性肝機能障害又は急性肝不全の処置を必要とする対象において、急性肝機能障害又は急性肝不全を処置する方法において使用するための医薬組成物であって、前記医薬組成物が前記急性肝機能障害又は急性肝不全を処置するのに十分な量の5-コレステン-3,25-ジオール,3-サルフェート(25HC3S)又はその薬学的に許容可能な塩を含み、

前記急性肝機能障害又は急性肝不全がアルコール性肝炎であり、

前記対象が、処置前に5.9mg/dLの血清ビリルビン値を有し、並びに

前記方法が、前記医薬組成物を対象に投与する工程を含む、前記医薬組成物。

【請求項2】

前記投与が、経口的、皮下、及び筋肉内の少なくとも1つにより実施される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記投与が、静脈内に実施される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記投与が、注射によって実施される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記25HC3S又はその薬学的に許容可能な塩が、薬学的に許容可能な担体をさらに含む製剤の形態で投与される、請求項1~4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

50

薬学的に許容可能な担体が水を含む、請求項 5 に記載の医薬組成物。

**【請求項 7】**

薬学的に許容可能な担体が緩衝剤を含む、請求項 5 又は 6 に記載の医薬組成物。

**【請求項 8】**

前記 25HC3S 又はその薬学的に許容可能な塩が、25HC3S の薬学的に許容可能な塩を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 9】**

前記 25HC3S 又はその薬学的に許容可能な塩が、約 0.001mg/kg から 約 100mg/kg の範囲の用量で投与される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 10】**

前記 25HC3S 又はその薬学的に許容可能な塩が、約 0.001mg/kg から 約 10mg/kg の範囲の用量で投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 11】**

前記 25HC3S 又はその薬学的に許容可能な塩が、約 0.1mg/kg から 約 10mg/kg の範囲の用量で投与される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 12】**

前記投与が、1 日あたり 1 回から 3 回実施される、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 13】**

1 日当たり 1 回投与用である、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 14】**

1 日当たり 2 回投与用である、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 15】**

1 日当たり 3 回投与用である、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 16】**

1~4 日以内の投与用である、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 17】**

急性肝不全の発現から 1 日以内に投与するためのものである、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 18】**

急性肝不全診断の後、最大で 2 週間後までの投与のためのものである、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 19】**

前記 25HC3S 又はその薬学的に許容可能な塩が、約 0.001mg/kg から 約 10mg/kg の範囲の用量で投与される、請求項 2 に記載の医薬組成物。

**【請求項 20】**

前記 25HC3S 又はその薬学的に許容可能な塩が、約 0.001mg/kg から 約 10mg/kg の範囲の用量で投与される、請求項 3 に記載の医薬組成物。

**【請求項 21】**

前記 25HC3S 又はその薬学的に許容可能な塩が、約 0.001mg/kg から 約 10mg/kg の範囲の用量で投与される、請求項 4 に記載の医薬組成物。

**【請求項 22】**

前記 25HC3S 又はその薬学的に許容可能な塩が、約 0.001mg/kg から 約 10mg/kg の範囲の用量で投与される、請求項 5 に記載の医薬組成物。

**【請求項 23】**

前記 25HC3S 又はその薬学的に許容可能な塩が、約 0.001mg/kg から 約 10mg/kg の範囲の用量で投与される、請求項 6 に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50