

【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2年8月20日(2020.8.20)

【公表番号】特表2019-524772(P2019-524772A)

【公表日】令和1年9月5日(2019.9.5)

【年通号数】公開・登録公報2019-036

【出願番号】特願2019-505229(P2019-505229)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/575 (2006.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/575

A 6 1 K 47/40

A 6 1 K 47/10

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 3/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 37/08

A 6 1 K 9/08

【手続補正書】

【提出日】令和2年7月13日(2020.7.13)

【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】**

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される塩、並びに

ヒドロキシプロピル -シクロデキストリン、スルホブチルエーテル -シクロデキストリン、 -シクロデキストリン及び -シクロデキストリンのうち少なくとも1種を含む、

少なくとも1種の環状オリゴ糖

を含む組成物。

**【請求項 2】**

環状オリゴ糖が、約0.1%(重量/重量)～約99%(重量/重量)の範囲の濃度で組成物中に存在する、請求項1に記載の組成物。

**【請求項 3】**

環状オリゴ糖が、約0.1%(重量/重量)～約90%(重量/重量)の範囲の濃度で組成物中に存在する、請求項1または2に記載の組成物。

**【請求項 4】**

組成物が、少なくとも1種のアルコールをさらに含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 5】**

少なくとも1種のアルコールが、少なくとも1種のジオールを含む、請求項4に記載の組成物。

**【請求項 6】**

少なくとも1種のジオールが、 -プロピレングリコールを含む、請求項5に記載の組成物。

**【請求項 7】**

組成物が、生理学的に許容される担体を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 8】**

生理学的に許容される担体が、少なくとも1種の緩衝液を含む、請求項7に記載の組成物。

**【請求項 9】**

組成物が、少なくとも1種の生理学的に許容される賦形剤を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 10】**

高脂血症又は高脂血症によって引き起こされる疾患又は症状；少なくとも1つの器官の機能異常又は不全；脂質代謝障害；代謝障害；アテローム性動脈硬化症；虚血により引き起こされた傷害；望ましくない細胞死；敗血症；急性放射線症候群；肝障害；脂質蓄積障害；及び炎症性皮膚疾患又は皮膚病変のうち少なくとも1つを、それを必要とする対象において、処置する方法であって、治療有効量の、請求項1～9のいずれか一項に記載の組成物を、対象に投与することを含む、方法。

**【請求項 11】**

腎臓、肝臓、脾臓、心臓、肺及び脳から選択される少なくとも1つの器官の機能異常又は不全を処置することを含む、請求項10に記載の方法。

**【請求項 12】**

アセトアミノフェンによって引き起こされた肝臓の機能異常又は不全を処置することを含む、請求項10に記載の方法。

**【請求項 13】**

虚血により引き起こされた傷害を処置することを含む、請求項10に記載の方法。

**【請求項 14】**

虚血/再灌流傷害により引き起こされた虚血により引き起こされた傷害を処置することを含む、請求項10に記載の方法。

## 【請求項 15】

肝障害を処置することを含む、請求項10に記載の方法。

## 【請求項 16】

非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 又は非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) である肝障害を処置することを含む、請求項10に記載の方法。

## 【請求項 17】

炎症性皮膚疾患又は皮膚病変を処置することを含む、請求項10に記載の方法。

## 【請求項 18】

アトピー性皮膚炎又は乾癬である炎症性皮膚疾患を処置することを含む、請求項10に記載の方法。

## 【請求項 19】

医薬として使用するための、請求項1～9のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 20】

高脂血症又は高脂血症によって引き起こされる疾患若しくは症状；少なくとも1つの器官の機能異常又は不全；脂質代謝障害；代謝障害；アテローム性動脈硬化症；虚血により引き起こされた傷害；望ましくない細胞死；敗血症；急性放射線症候群；肝障害；脂質蓄積障害；及び炎症性皮膚疾患又は皮膚病変から選択される少なくとも1つの疾患又は症状の処置に使用するための、請求項1～9のいずれか一項に記載の組成物。

## 【請求項 21】

高脂血症又は高脂血症によって引き起こされる疾患若しくは症状；少なくとも1つの器官の機能異常又は不全；脂質代謝障害；代謝障害；アテローム性動脈硬化症；虚血により引き起こされた傷害；望ましくない細胞死；敗血症；急性放射線症候群；肝障害；脂質蓄積障害；及び炎症性皮膚疾患又は皮膚病変から選択される少なくとも1つの疾患又は症状の処置に使用するための医薬の製造における、請求項1～9のいずれか一項に記載の組成物の使用。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0359

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0359】

本開示はその好ましい実施形態の点から記載されているが、当業者であれば、添付した態様及び特許請求の範囲の精神及びその範囲内において、本開示を改変して実施できることを理解するであろう。したがって、本開示は上記の実施形態に限定されるべきではなく、本明細書の記載内容の精神及び範囲内における、その全ての改変及び均等物をさらに含むべきである。

本開示は以下の実施形態を包含する。

[1] 5-コレステレン-3,25-ジオール,3-サルフェート(25HC3S)又はその薬学的に許容される塩、及び

少なくとも1種の環状オリゴ糖を含む組成物。

[2] 環状オリゴ糖が、シクロデキストリン又はシクロデキストリン誘導体を含む、実施形態1に記載の組成物。

[3] シクロデキストリン又はシクロデキストリン誘導体が、シクロデキストリン、アルキル基が1～8個の炭素を含むアルキル置換シクロデキストリン、アルキル基が1～8個の炭素を含むヒドロキシアルキル置換シクロデキストリン、アルキル基が1～8個の炭素を含むスルホアルキルエーテル置換シクロデキストリン、及びアルキル基が1～8個の炭素を含むアルキルエーテル置換シクロデキストリンのうち少なくとも1種を含む、実施形態2に記載の組成物。

[4] シクロデキストリン又はシクロデキストリン誘導体が、ヒドロキシプロピル -シ

クロデキストリン、スルホブチルエーテル -シクロデキストリン、 -シクロデキストリン及び -シクロデキストリンのうち少なくとも1種を含む、実施形態2に記載の組成物。

[ 5 ] 環状オリゴ糖が、約0.1%(重量/重量)～約99%(重量/重量)の範囲の濃度で組成物中に存在する、実施形態1～4のいずれかに記載の組成物。

[ 6 ] 環状オリゴ糖が、約0.1%(重量/重量)～約90%(重量/重量)の範囲の濃度で組成物中に存在する、実施形態1～5のいずれかに記載の組成物。

[ 7 ] 組成物が、少なくとも1種のアルコールをさらに含む、実施形態1～6のいずれかに記載の組成物。

[ 8 ] 少なくとも1種のアルコールが、少なくとも1種のジオールを含む、実施形態7に記載の組成物。

[ 9 ] 少なくとも1種のジオールが、 -プロピレングリコールを含む、実施形態8に記載の組成物。

[ 1 0 ] 組成物が、生理学的に許容される担体を含む、実施形態1～9のいずれかに記載の組成物。

[ 1 1 ] 生理学的に許容される担体が、少なくとも1種の緩衝液を含む、実施形態10に記載の組成物。

[ 1 2 ] 組成物が、少なくとも1種の生理学的に許容される賦形剤を含む、実施形態1～11のいずれかに記載の組成物。

[ 1 3 ] 高脂血症又は高脂血症によって引き起こされる疾患又は症状；少なくとも1つの器官の機能異常又は不全；脂質代謝障害；代謝障害；アテローム性動脈硬化症；虚血により引き起こされた傷害；望ましくない細胞死；敗血症；急性放射線症候群；肝障害；脂質蓄積障害；及び炎症性皮膚疾患又は皮膚病変のうち少なくとも1つを、それを必要とする対象において、処置する方法であって、治療有効量の、実施形態1～12のいずれかに記載の組成物を、対象に投与することを含む、方法。

[ 1 4 ] 腎臓、肝臓、脾臓、心臓、肺及び脳から選択される少なくとも1つの器官の機能異常又は不全を処置することを含む、実施形態13に記載の方法。

[ 1 5 ] アセトアミノフェンによって引き起こされた肝臓の機能異常又は不全を処置することを含む、実施形態13に記載の方法。

[ 1 6 ] 虚血により引き起こされた傷害を処置することを含む、実施形態13に記載の方法。

[ 1 7 ] 虚血/再灌流傷害により引き起こされた虚血により引き起こされた傷害を処置することを含む、実施形態13に記載の方法。

[ 1 8 ] 肝障害を処置することを含む、実施形態13に記載の方法。

[ 1 9 ] 非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)又は非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)である肝障害を処置することを含む、実施形態13に記載の方法。

[ 2 0 ] 炎症性皮膚疾患又は皮膚病変を処置することを含む、実施形態13に記載の方法。

[ 2 1 ] アトピー性皮膚炎又は乾癬である炎症性皮膚疾患を処置することを含む、実施形態13に記載の方法。

[ 2 2 ] 医薬として使用するための、実施形態1～12のいずれかに記載の組成物。

[ 2 3 ] 高脂血症又は高脂血症によって引き起こされる疾患若しくは症状；少なくとも1つの器官の機能異常又は不全；脂質代謝障害；代謝障害；アテローム性動脈硬化症；虚血により引き起こされた傷害；望ましくない細胞死；敗血症；急性放射線症候群；肝障害；脂質蓄積障害；及び炎症性皮膚疾患又は皮膚病変から選択される少なくとも1つの疾患又は症状の処置に使用するための、実施形態1～12のいずれかに記載の組成物。

[ 2 4 ] 高脂血症又は高脂血症によって引き起こされる疾患若しくは症状；少なくとも1つの器官の機能異常又は不全；脂質代謝障害；代謝障害；アテローム性動脈硬化症；虚血により引き起こされた傷害；望ましくない細胞死；敗血症；急性放射線症候群；肝障害；脂質蓄積障害；及び炎症性皮膚疾患又は皮膚病変から選択される少なくとも1つの疾患又

は症状の処置に使用するための医薬の製造における、実施形態1～12のいずれかに記載の組成物の使用。