

【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4月16日(2020.4.16)

【公表番号】特表2019-505598(P2019-505598A)

【公表日】平成31年2月28日(2019.2.28)

【年通号数】公開・登録公報2019-008

【出願番号】特願2018-563402(P2018-563402)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 K	31/711	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	9/32	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 K	31/711	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	9/20	
A 6 1 K	9/32	
A 6 1 P	43/00	1 1 1

【手続補正書】

【提出日】令和2年2月21日(2020.2.21)

【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】

腸線維症またはコラーゲン沈着に罹患している患者における腸線維症を治療、予防もしくは管理するための、またはコラーゲン沈着を予防するための医薬組成物であって、SMAD7インヒビターを含む、前記医薬組成物。

【請求項2】

前記SMAD7インヒビターが、腸細胞を標的とする、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

腸線維症が炎症性腸疾患に続いて発症し、炎症性腸疾患が任意にクローン病または潰瘍性大腸炎である、請求項1または2記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記患者が炎症性腸疾患に罹患しており、前記炎症性腸疾患が任意にクローン病または潰瘍性大腸炎である、請求項1または2記載の医薬組成物。

【請求項5】

腸線維症が大腸炎に続いて発症し、大腸炎が任意に急性または慢性である、請求項1または2記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記患者が大腸炎に罹患しており、大腸炎が任意に急性または慢性である、請求項1または2記載の医薬組成物。

【請求項7】

製薬学的に許容可能な担体をさらに含む、請求項1～6のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記医薬組成物がエチルアクリレート-メタクリル酸コポリマーを含む腸溶性コーティングを含む、請求項1～7のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記S M A D 7インヒビターが非経口または経口で投与されるように用いられる、請求項1～8のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記患者がヒトである、請求項1～9のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記S M A D 7インヒビターがS M A D 7アンチセンスオリゴヌクレオチドを含む、請求項1～10のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記S M A D 7アンチセンスオリゴヌクレオチドが少なくとも100μg、または35mg～500mgの量で投与されるように用いられる、請求項11記載の医薬組成物。

【請求項13】

(a) 前記S M A D 7アンチセンスオリゴヌクレオチドが前記患者に初回用量で投与され；

(b) 該患者におけるTGF- $\beta$ （トランスフォーミング成長因子- $\beta$ ）、p-S M A D 3（リン酸化S M A D 3）及び/または- S M A C（-平滑筋アクチン）のレベルが解析され；かつ

(c) (i) TGF- $\beta$ のレベルがTGF- $\beta$ の正常レベルよりも高い場合、該患者に初回用量以上の次の用量が投与され、または該TGF- $\beta$ のレベルが該TGF- $\beta$ の正常レベルよりも低い場合、該患者に初回用量以下である次の用量が投与され；

(ii) p-S M A D 3のレベルがp-S M A D 3の正常レベルよりも高い場合、該患者に初回用量以上の次の用量が投与され、または該p-S M A D 3のレベルが該p-S M A D 3の正常レベルよりも低い場合、該患者に初回用量以下である次の用量が投与され；

(iii) - S M A Cのレベルがコントロールレベルよりも低い場合、該患者に初回用量と同じであるか、もしくは初回用量よりも少ない次の用量が投与され、または該- S M A Cのレベルが該コントロールレベルと比べて変わらないかもしくは上昇している場合、該患者に初回用量と同じであるか、もしくは初回用量よりも高い次の用量が投与されるか、または治療が終了されるように用いられ、

該患者の- S M A Cの該コントロールレベルは該患者に初回用量の該S M A D 7アンチセンスオリゴヌクレオチドが投与される前に確立されている、請求項11または12記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記S M A D 7アンチセンスオリゴヌクレオチドが配列番号：2、配列番号：3及び配列番号：4からなる群から選択されるオリゴヌクレオチドを含む、請求項11～13のいずれか1項記載の医薬組成物。