

【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 1 月 6 日 (2022.1.6)

【公表番号】特表 2021-504479 (P2021-504479A)

【公表日】令和 3 年 2 月 15 日 (2021.2.15)

【年通号数】公開・登録公報 2021-007

【出願番号】特願 2020-546307 (P2020-546307)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4412 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4412

A 6 1 K 31/198

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 9/48

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 29/00

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 11 月 26 日 (2021.11.26)

【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】

対象における非アルコール性脂肪性肝炎 (N A S H) を処置するための、ビルフェニドンを含む医薬組成物。

【請求項 2】

対象が初期段階または中期段階の N A S H を有する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

ビルフェニドンの総一日用量が 1 0 0 m g ~ 3 6 0 0 m g の範囲である、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

ビルフェニドンの一日用量が約 3 0 0 m g ~ 約 2 4 0 3 m g である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

ピルフェニドンの用量が約 801 mg ~ 約 2403 mg QD である、請求項 4 に記載の 医薬組成物。

【請求項 6】

ピルフェニドンの用量が約 400.5 mg ~ 約 1201.5 mg BID である、請求項 4 に記載の 医薬組成物。

【請求項 7】

ピルフェニドンの用量が約 267 mg ~ 約 801 mg TID の用量 である、請求項 4 に記載の 医薬組成物。

【請求項 8】

少なくとも 15 週間投与される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の 医薬組成物。

【請求項 9】

少なくとも 52 週間投与される、請求項 8 に記載の 医薬組成物。

【請求項 10】

対象における血漿 CK - 18 レベルの低減をもたらす、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の 医薬組成物。

【請求項 11】

対象における肝細胞バルーニングの低減をもたらす、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の 医薬組成物。

【請求項 12】

ウベニメクスと組み合わせて投与される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の 医薬組成物。

【請求項 13】

ピルフェニドンの用量が 801 mg TID であり、ウベニメクスの用量が 150 mg TID である、請求項 12 に記載の 医薬組成物。

【請求項 14】

ピルフェニドンおよびウベニメクスが即時放出製剤を構成する、請求項 12 または 13 に記載の 医薬組成物。

【請求項 15】

ピルフェニドンおよびウベニメクスが経口投与のための固体制剤を構成する、請求項 12 ~ 14 のいずれか一項に記載の 医薬組成物。

【請求項 16】

ピルフェニドンおよびウベニメクスの少なくとも一方が液体制剤を構成する、請求項 12 に記載の 医薬組成物。

【請求項 17】

少なくとも 1 つの液体制剤がリボソームを含む、請求項 16 に記載の 医薬組成物。

【請求項 18】

少なくとも 1 つの液体制剤が経口投与に適切なものである、請求項 16 に記載の 医薬組成物。

【請求項 19】

少なくとも 1 つの液体制剤が非経腸投与に適切なものである、請求項 16 に記載の 医薬組成物。

【請求項 20】

非アルコール性脂肪肝疾患 (NAFLD) を有する対象における NAFLD の NASH への進行を遅延させるまたは予防する ための、ピルフェニドンを含む 医薬組成物。

【請求項 21】

対象における肝細胞バルーニングの低減をもたらす、請求項 20 に記載の 医薬組成物。

【請求項 22】

ピルフェニドンの一日用量が 100 mg ~ 4005 mg である、請求項 20 または 21 に記載の 医薬組成物。

【請求項 23】

ピルフェニドンの一日用量が約 100 mg ~ 約 2403 mg である、請求項 20 ~ 22 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

ピルフェニドンの用量が約 801 mg ~ 約 2403 mg QD である、請求項 23 に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

ピルフェニドンの用量が約 400.5 mg ~ 約 1201.5 mg BID である、請求項 23 に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

ピルフェニドンの用量が約 267 mg ~ 約 801 mg TID の用量 である、請求項 23 に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

少なくとも 15 週間投与される、請求項 14 ~ 27 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

少なくとも 52 週間投与される、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

NA SH を有する対象における肝細胞バラーニングを低減するための、ピルフェニドンを含む医薬組成物であって、前記医薬組成物が少なくとも 15 週間投与される、医薬組成物。

【請求項 30】

少なくとも 52 週間投与される、請求項 29 に記載の医薬組成物。

【請求項 31】

NA SH を有する対象における炎症および / または線維症を低減するための、ピルフェニドンを含む医薬組成物であって、前記医薬組成物が少なくとも 24 週間投与される、医薬組成物。

【請求項 32】

少なくとも 52 週間投与される、請求項 31 に記載の医薬組成物。

【請求項 33】

ウベニメクスと組み合わせて投与される、請求項 14 ~ 31 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 34】

NA SH を処置するまたは NAFLD の NA SH への進行を遅延させるための、ピルフェニドンおよびウベニメクスを含む医薬組成物。

【請求項 35】

少なくとも 15 週間投与される、請求項 34 に記載の医薬組成物。

【請求項 36】

少なくとも 52 週間投与される、請求項 35 に記載の医薬組成物。

【請求項 37】

少なくとも 72 週間投与される、請求項 36 に記載の医薬組成物。

【請求項 38】

ピルフェニドンの単位投与形態を含み、ウベニメクスの単位投与形態をさらに含む、医薬包装物。

【請求項 39】

各々のピルフェニドンの単位投与形態が約 267 mg ~ 約 801 mg の量でピルフェニドンを含み、各々のウベニメクスの単位投与形態が約 75 mg ~ 約 150 mg の量でウベニメクスを含む、請求項 38 に記載の医薬包装物。

【請求項 40】

ピルフェニドンおよびウベニメクスの少なくとも一方が即時放出のために製剤される、

請求項 38 または 39 に記載の医薬包装物。

【請求項 41】

ピルフェニドンおよびウベニメクスの少なくとも一方が制御放出のために製剤される、請求項 38 または 39 に記載の医薬包装物。

【請求項 42】

ピルフェニドンおよびウベニメクスの少なくとも一方が錠剤、カプセル剤またはピル剤の形態の固体である、請求項 38 ~ 41 のいずれか一項に記載の医薬包装物。

【請求項 43】

ウベニメクスが経口投与のための液体である、請求項 38 ~ 41 のいずれか一項に記載の医薬包装物。

【請求項 44】

ピルフェニドンおよびウベニメクスの少なくとも一方が非経腸投与のための液体である、請求項 38 ~ 41 のいずれか一項に記載の医薬包装物。