

【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3月26日(2020.3.26)

【公表番号】特表2019-513761(P2019-513761A)

【公表日】令和1年5月30日(2019.5.30)

【年通号数】公開・登録公報2019-020

【出願番号】特願2018-553102(P2018-553102)

【国際特許分類】

C 0 7 D 277/58 (2006.01)

C 0 7 H 15/203 (2006.01)

A 6 1 K 31/426 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 1/18 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 0 7 K 16/44 (2006.01)

C 1 2 Q 1/6876 (2018.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 D 277/58 C S P

C 0 7 H 15/203 Z N A

A 6 1 K 31/426

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 19/00

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 1/18

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 15/00
 A 6 1 P 25/00
 A 6 1 P 9/00
 A 6 1 P 27/02
 A 6 1 P 11/06
 A 6 1 P 1/04
 A 6 1 P 17/02
 A 6 1 P 9/10
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 A 6 1 K 45/00
 C 0 7 K 16/24
 C 0 7 K 16/28
 C 0 7 K 16/44
 C 1 2 Q 1/6876
 C 1 2 N 15/09

【手続補正書】

【提出日】令和2年2月12日(2020.2.12)

【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】

ニタゾキサニド(NTZ)、チゾキサニド(TZ)、及びチゾキサニドグルクロニド(TZG)、並びにNTZ、TZ、又はTZGの薬学的に許容し得る塩からなる群から選択される化合物を含む、胆汁うっ滞性又は線維性の障害を処置する方法において使用するための医薬組成物。

【請求項2】

前記化合物が、NTZ及びTZ、並びにNTZ又はTZの薬学的に許容し得る塩からなる群から選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記線維性障害が、肝臓、腸、腎臓、皮膚、表皮、内皮、筋肉、腱、軟骨、心臓、膵臓、肺、子宮、神経系、精巣、陰茎、卵巣、副腎、動脈、静脈、結腸、腸(例えば、小腸)、胆管、軟組織(例えば、縦隔又は後腹膜)、骨髄、関節、眼、及び胃の線維症からなる群から選択される、請求項1～2のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記線維性障害が、肝臓、腸、肺、心臓、腎臓、筋肉、皮膚、軟組織、骨髄、腸、及び関節の線維症からなる群から選択される、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】

前記線維性障害が、非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)、肺線維症、特発性肺線維症、皮膚線維症、眼線維症、心内膜心筋線維症、縦隔線維症、骨髄線維症、後腹膜線維症、進行性塊状線維症、増殖性線維症、新生物線維症、慢性炎症性気道疾患(COPD、喘息、肺気腫、喫煙者肺、結核)に続発する肺線維症、アルコール又は薬物誘発性の肝線維症、肝硬変、感染誘発性肝線維症、放射線又は化学療法誘発性の線維症、腎原性全身性線維症、クローン病、潰瘍性大腸炎、ケロイド、陳旧性心筋梗塞、強皮症/全身性強皮症、関節線維症、癒着性関節包炎の一部の形態、慢性線維化性胆管症、例えば、原発性硬化性胆管炎(PSC)、原発性胆汁性胆管炎(PBC)、胆道閉鎖症、家族性肝内胆汁うっ滞症3型(PFIC3

)、インプラント周囲線維症、及び石綿肺からなる群から選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記胆汁うっ滞性障害が、原発性胆汁性胆管炎 (PBC)、原発性硬化性胆管炎 (PSC)、妊娠時肝内胆汁うっ滞症、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、胆道閉鎖症、胆石症、感染性胆管炎、ランゲルハンス細胞組織球増殖症に付随する胆管炎、アラジール症候群、非症候性腺管低形成、薬物誘発性胆汁うっ滞症、及び完全非経口栄養関連胆汁うっ滞症からなる群から選択される、請求項 1 ~ 2 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記胆汁うっ滞性障害が、PBCである、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

ビルフェニドン又は受容体チロシンキナーゼ阻害剤 (RTKI)、例えば、ニンテダニブ、ソラフェニブ、及び他のRTKI、又はアンジオテンシンII (AT1) 受容体ブロッカー、又はC TGF阻害剤、又はMMP2、MMP9、THBS1、若しくは細胞表面インテグリン等の潜在TGF 複合体の活性化剤を含むTGF - 及びBMP-活性化経路に干渉しやすい任意の抗線維化化合物、TGF 受容体 I 型 (TGFBRI) 若しくはII型 (TGFBRII)、及びこれらのリガンド、例えば、TGF、アクチビン、インヒピン、ノーダル、抗ミューラーホルモン、GDF、若しくはBMP、補助共受容体 (III型受容体としても知られている)、又は制御性若しくは阻害性のSMADタンパク質を含むSMAD依存性古典的経路の構成要素、又はMAPKシグナル伝達、TAK1、Rho様GTPaseシグナル伝達経路、ホスファチジルイノシトール - 3 - キナーゼ / AKT経路、TGF誘発性EMTプロセス、又はHhリガンド若しくは標的遺伝子を含む古典的及び非古典的なヘッジホッグシグナル伝達経路の様々なブランチを含むSMAD非依存性若しくは非古典的な経路のメンバー、又はTGF シグナル伝達に影響を与えやすいWNT若しくはノッチの経路の任意のメンバーから選択される公知の抗線維化活性を有する少なくとも1つの処置活性剤と併用するための、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】

JAK/STAT阻害剤、他の抗炎症剤及び / 又は免疫抑制剤から選択される少なくとも1つの処置活性剤と併用するための、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記処置活性剤が、グルココルチコイド、NSAIDS、シクロホスファミド、ニトロソ尿素、葉酸アナログ、プリンアナログ、ピリミジンアナログ、メトトレキサート、アザチオプリン、メルカプトプリン、シクロスポリン、ミリオシン、タクロリムス、シロリムス、ミコフェノール酸誘導体、フィンゴリモド及び他のスフィンゴシン - 1 - リン酸受容体調節因子；炎症促進性サイトカイン及び炎症促進性サイトカイン受容体、T細胞受容体、インテグリン等の標的に対するモノクローナル抗体及び / 又はポリクローナル抗体から選択される、請求項 9 に記載の医薬組成物。