

【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6年5月28日(2024.5.28)

【国際公開番号】WO2021/237146

【公表番号】特表2023-526418(P2023-526418A)

【公表日】令和5年6月21日(2023.6.21)

【年通号数】公開公報(特許)2023-115

【出願番号】特願2022-570478(P2022-570478)

【国際特許分類】

A 61K 31/575(2006.01)

A 61K 31/366(2006.01)

A 61K 31/40(2006.01)

A 61K 31/505(2006.01)

A 61K 45/00(2006.01)

A 61K 31/215(2006.01)

A 61P 1/16(2006.01)

A 61P 29/00(2006.01)

A 61P 43/00(2006.01)

10

【F I】

20

A 61K 31/575

A 61K 31/366

A 61K 31/40

A 61K 31/505

A 61K 45/00

A 61K 31/215

A 61P 1/16

A 61P 29/00

A 61P 43/00 121

30

【手続補正書】

【提出日】令和6年5月20日(2024.5.20)

【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】

非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)を処置する必要があるヒト対象において非アルコール性脂肪性肝炎を処置するための医薬組成物であって、

前記組成物は、5-コレステン-3,25-ジオール,3-スルフェート(25HC3S)又はその塩が、100mg/日を超える量～300mg/日以下の量で該対象に経口投与されるよう5-コレステン-3,25-ジオール,3-スルフェート(25HC3S)又はその塩を含む、前記組成物。

【請求項2】

前記組成物が、110mg/日～250mg/日である25HC3S又はその塩を経口投与するためのものである、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記組成物が、120mg/日～200mg/日である25HC3S又はその塩を経口投与するためのものである、請求項1又は2に記載の組成物。

40

50

【請求項 4】

前記対象に投与されるための~~25HC3S~~又はその塩の総量/kgが~~0.5mg/kg/日~~～~~6mg/kg/日~~である、請求項1～5のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記総量/kgが~~0.6mg/kg/日~~～~~5mg/kg/日~~である、請求項4に記載の組成物。

【請求項 6】

前記総量/kgが~~0.8mg/kg/日~~～~~4mg/kg/日~~である、請求項4に記載の組成物。

【請求項 7】

前記総量/kgが~~1mg/kg/日~~～~~3mg/kg/日~~である、請求項4に記載の組成物。

【請求項 8】

前記組成物が、複数回用量の~~25HC3S~~又はその塩を経口投与するためのものである、請求項1～9のいずれか1項に記載の組成物。10

【請求項 9】

前記用量が、週に1回～1日3回の頻度で経口投与される、請求項8に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組成物が、少なくとも7日間～少なくとも14日間、少なくとも28日間、少なくとも3ヶ月間、少なくとも6ヶ月間、又は少なくとも1年間の投与期間にわたり経口投与するためのものである、請求項8又は9に記載の組成物。

【請求項 11】

前記~~25HC3S~~又はその塩が、~~25HC3S~~又はその塩及び製薬上許容される担体を含む製剤として経口投与される、請求項1～~~10~~のいずれか1項に記載の組成物。20

【請求項 12】

前記~~25HC3S~~又はその塩が~~25HC3S~~の塩を含む、請求項1～~~11~~のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 13】

前記~~25HC3S~~の塩がナトリウム塩である、請求項~~12~~に記載の組成物。

【請求項 14】

前記対象が、脂質低下薬、若しくは、スタチン、フェノフィブリート、オメガ-3脂肪酸、イコサペントエチル、及び魚油の少なくとも1つを服用しているか、又は該対象が脂質低下薬、若しくはスタチン、フェノフィブリート、オメガ-3脂肪酸、イコサペントエチル、及び魚油の少なくとも1つを投与されている対象である、請求項1～~~13~~のいずれか1項に記載の組成物。30

【請求項 15】

前記対象がアトルバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、及びシンバスタチンの少なくとも1つを服用しているか、又は、アトルバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、及びシンバスタチンの少なくとも1つを投与されている対象である、請求項1～~~14~~のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項 16】

前記ヒト対象が処置前のトリグリセリド~~200mg/dL~~を有する、請求項1～~~15~~のいずれか一項に記載の組成物。40