

【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9月10日(2020.9.10)

【公表番号】特表2019-522030(P2019-522030A)

【公表日】令和1年8月8日(2019.8.8)

【年通号数】公開・登録公報2019-032

【出願番号】特願2019-504740(P2019-504740)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 K 31/4188 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7016 (2006.01)

A 6 1 K 31/7032 (2006.01)

A 6 1 K 31/4164 (2006.01)

A 6 1 K 31/439 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 K 38/05 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/26

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 25/28

A 6 1 K 31/4188

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/7016

A 6 1 K 31/7032

A 6 1 K 31/4164

A 6 1 K 31/439

A 6 1 K 31/198

A 6 1 K 38/05

【手続補正書】

【提出日】令和2年7月28日(2020.7.28)

【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】

ビオチンを含んでなる、肝性脳症の治療または予防のための医薬組成物であって、前記肝性脳症がC型肝炎性脳症であり、かつ、患者に投与される1日当たりのビオチンの量が少なくとも200mgである、前記医薬組成物。

【請求項2】

前記肝性脳症が持続性C型肝炎性脳症である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記肝性脳症が一過性C型肝炎性脳症である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記肝性脳症が潜在性C型肝炎性脳症である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

ビオチンを含んでなる、肝硬変を有する患者における肝性脳症の予防のための医薬組成物であって、前記肝性脳症がC型肝炎性脳症であり、かつ、前記患者に投与される1日当たりのビオチンの量が少なくとも200mgである、前記医薬組成物。

【請求項6】

前記患者に投与される1日当たりのビオチンの量が少なくとも250mgである、請求項1～5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記患者に投与される1日当たりのビオチンの量が少なくとも300mgである、請求項1～5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

経口投与に好適な形態である、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】

ゲルカプセル剤、錠剤またはフィルムコーティングされた錠剤、ロゼンジ剤またはピル剤の形態である、請求項1～8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

ビオチンおよび賦形剤を含んでなり、かつ他の任意の有効成分を含まない組成物の形態である、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】

前記賦形剤が、タルク、微結晶性セルロース、ラクトースおよびマンノースからなる群から選択される、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

注射投与に好適な形態である、請求項1～7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

持続放出組成物の形態である、請求項1～12のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記ビオチンによる治療が少なくとも3か月の期間を有する、請求項1～13のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記ビオチンによる治療が少なくとも6か月の期間を有する、請求項1～14のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記ビオチンによる治療が少なくとも1年の期間を有する、請求項1～15のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項17】

C型肝炎性脳症の治療において同時に、別々に、または連続的に（長期間にわたって）使用するための、ビオチンと、肝性脳症に対する少なくとも1種の別の薬物とを含む医薬組成物であって、患者に投与される1日当たりのビオチンの量が少なくとも200mgである、前記医薬組成物。

【請求項18】

前記別の薬物が、ラクツロース、ラクチトール、ネオマイシン、メトロニダゾール、リ

ファキシミン、およびＬ－オルニチンとＬ－アスパルテートとの組み合わせ（ＬＯＬＡ）
からなる群から選択される、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記患者が、前記医薬組成物の投与前に肝性脳症の臨床的兆候を示さない、請求項 1 ～
1 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

経口投与に好適な形態であり、かつ、前記経口投与形態が少なくとも 2 0 m g のビオチ
ンを含んでなる、請求項 1 ～ 1 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

Ｃ型肝性脳症の治療において同時に、別々に、または連続的に（長期間にわたって）使
用するための、ビオチンと、肝性脳症に対する別の薬物との組み合わせ物であって、患者
に投与される 1 日当たりのビオチンの量が少なくとも 2 0 0 m g である、前記組み合わせ
物。

【請求項 2 2】

前記別の薬物が、ラクツロース、ラクチトール、ネオマイシン、メトロニダゾール、リ
ファキシミン、およびＬ－オルニチンとＬ－アスパルテートとの組み合わせ（ＬＯＬＡ）
からなる群から選択される、請求項 2 1 に記載の組み合わせ物。