

【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】平成24年6月7日(2012.6.7)

【公表番号】特表2010-526152(P2010-526152A)

【公表日】平成22年7月29日(2010.7.29)

【年通号数】公開・登録公報2010-030

【出願番号】特願2010-507578(P2010-507578)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/06	(2006.01)
A 6 1 K	31/404	(2006.01)
A 6 1 K	31/5377	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 K	31/40	(2006.01)
A 6 1 K	31/4418	(2006.01)
A 6 1 K	31/22	(2006.01)
A 6 1 K	31/505	(2006.01)
A 6 1 K	31/366	(2006.01)
A 6 1 K	31/47	(2006.01)
A 6 1 K	31/397	(2006.01)
A 6 1 K	31/4422	(2006.01)
A 6 1 K	31/455	(2006.01)
A 6 1 K	31/216	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00
A 6 1 P	3/06
A 6 1 K	31/404
A 6 1 K	31/5377
A 6 1 P	29/00
A 6 1 P	9/00
A 6 1 P	9/10
A 6 1 P	3/10
A 6 1 K	31/40
A 6 1 K	31/4418
A 6 1 K	31/22
A 6 1 K	31/505
A 6 1 K	31/366
A 6 1 K	31/47
A 6 1 K	31/397
A 6 1 K	31/4422
A 6 1 K	31/455
A 6 1 K	31/216

【手続補正書】

【提出日】平成23年4月1日(2011.4.1)

【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】

脂質異常症の治療用の医薬の製造のための[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸またはその医薬的に許容しうる塩、多形、共結晶、溶媒和物またはプロドラッグ誘導体の使用。

【請求項2】

該医薬の投与が、コレステロールレベルの減少、トリグリセリドレベルの減少およびHDLレベルの増加のうちの1つ以上をもたらす請求項1に記載の使用。

【請求項3】

コレステロールレベルを減少させる医薬の製造のための[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸またはその医薬的に許容しうる塩、多形、共結晶、溶媒和物またはプロドラッグ誘導体の使用。

【請求項4】

該医薬の投与が、総コレステロールレベル、非HDLコレステロールレベル、LDLレベル、LDL粒子レベル、小LDL粒子レベル、酸化LDLレベルおよびアポリポタンパク質Bレベルのうちの1種以上を減少させる請求項2または3に記載の使用。

【請求項5】

該医薬の投与が、LDL粒子サイズを増加させる請求項2または3に記載の使用。

【請求項6】

該医薬の投与が、HDL/LDL比を増加させる請求項2または3に記載の使用。

【請求項7】

内臓脂肪症候群の治療用の医薬の製造のための[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸またはその医薬的に許容しうる塩、多形、共結晶、溶媒和物またはプロドラッグ誘導体の使用。

【請求項8】

該プロドラッグ誘導体が、[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸メチルエステルおよび((3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-メチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル)オキシ)酢酸N-モルホリノエチルエステルから選ばれる請求項2、3または7に記載の使用。

【請求項9】

該医薬の投与が、sPLA<sub>2</sub>、CRPおよびIL-6から選ばれる1種以上の炎症マーカーのレベルを減少させる請求項2、3または7に記載の使用。

【請求項10】

該医薬の投与が、1日1回、1日2回または1日2回以上行われる請求項2、3または7に記載の使用。

【請求項11】

[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸またはその医薬的に許容しうる塩、多形、共結晶、溶媒和物またはプロドラッグ誘導体および1種以上のスタチンを含む組成物。

【請求項12】

1種以上のスタチンが、アトロバスタチン、セリバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、メバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、シンバスタチンおよびその医薬的に許容しうる塩、溶媒和物、立体異性体またはプロドラッグ誘導体から選ばれる請求項11に記載の組成物。

【請求項13】

該組成物が、エゼチミブ、アムロジピン、CP-529414、APA-01、徐放性ナイアシン、MK-

0524A、フェノフィブレートおよびTAK-457のうちの1種以上をさらに含む請求項11に記載の組成物。

【請求項14】

プロドラッグ誘導体が、[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸メチルエステルおよび((3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-メチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル)オキシ)酢酸N-モルホリノエチルエステルから選ばれる請求項11に記載の組成物。

【請求項15】

1種以上の医薬的に許容しうる担体をさらに含む請求項11に記載の組成物。

【請求項16】

1種以上のスタチンと併用投与される、脂質異常症の治療用の医薬の製造のための[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸またはその医薬的に許容しうる塩、多形、共結晶、溶媒和物またはプロドラッグ誘導体の使用。

【請求項17】

1種以上のスタチンとの併用での該医薬の投与が、コレステロールレベルの減少、トリグリセリドレベルの減少およびHDLレベルの増加をもたらす請求項16に記載の使用。

【請求項18】

1種以上のスタチンと併用投与される、コレステロールレベルを減少させる医薬の製造のための[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸またはその医薬的に許容しうる塩、多形、共結晶、溶媒和物またはプロドラッグ誘導体の使用。

【請求項19】

1種以上のスタチンとの併用での該医薬の投与が、総コレステロールレベル、非HDLコレステロールレベル、LDLレベル、LDL粒子レベル、小LDL粒子レベル、酸化LDLレベルおよびアポリポタンパク質Bレベルのうちの1種以上を減少させる請求項17または18に記載の使用。

【請求項20】

1種以上のスタチンとの併用での該医薬の投与が、LDL粒子サイズを増加させる請求項17または18に記載の使用。

【請求項21】

1種以上のスタチンとの併用での該医薬の投与が、HDL/LDL比を増加させる請求項17または18に記載の使用。

【請求項22】

1種以上のスタチンと併用投与される、心血管疾患または心血管疾患に伴う病気の治療用の医薬の製造のための[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸またはその医薬的に許容しうる塩、多形、共結晶、溶媒和物またはプロドラッグ誘導体の使用。

【請求項23】

心血管疾患が、アテローム性動脈硬化、冠動脈疾患、冠動脈性心疾患、冠動脈疾患または冠動脈性心疾患に伴う病気、脳血管疾患、脳血管疾患に伴う病気、末梢血管疾患、末梢血管疾患に伴う病気、動脈瘤、血管炎、静脈血栓症、糖尿病および内臓脂肪症候群から選ばれる請求項22に記載の使用。

【請求項24】

心血管疾患が、アテローム性動脈硬化、狭心症、心筋梗塞、一過性脳虚血発作および脳卒中から選ばれる請求項23に記載の使用。

【請求項25】

1種以上のスタチンと併用投与される、内臓脂肪症候群の治療用の医薬の製造のための[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸またはその医薬的に許容しうる塩、多形、共結晶、溶媒和物またはプロド

ラッグ誘導体の使用。

【請求項 2 6】

1種以上のスタチンまたはスタチン複合薬との併用での該医薬の投与が、sPLA<sub>2</sub>、CRPおよびIL-6から選ばれる1種以上の炎症マーカーのレベルを減少させる請求項 1 6、1 8、2 2 または 2 5 に記載の使用。

【請求項 2 7】

1種以上のスタチンの有効性を増加させる医薬の製造のための[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸またはその医薬的に許容しうる塩、多形、共結晶、溶媒和物またはプロドラッグ誘導体の使用。

【請求項 2 8】

プロドラッグ誘導体が、[[3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-エチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル]オキシ]酢酸メチルエステルおよび((3-(2-アミノ-1,2-ジオキソエチル)-2-メチル-1-(フェニルメチル)-1H-インドール-4-イル)オキシ)酢酸N-モルホリノエチルエステルから選ばれる請求項 1 6、1 8、2 2、2 5 または 2 7 に記載の使用。

【請求項 2 9】

1種以上のスタチンが、アトロバスタチン、セリバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、メバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、シンバスタチンおよびその医薬的に許容しうる塩、溶媒和物、立体異性体またはプロドラッグ誘導体から選ばれる請求項 1 6、1 8、2 2、2 5 または 2 7 に記載の使用。

【請求項 3 0】

該医薬が、1種以上のスタチンと同時に投与される請求項 1 6、1 8、2 2、2 5 または 2 7 に記載の使用。

【請求項 3 1】

該医薬が、1種以上のスタチンと同じ製剤で投与される請求項 3 0 に記載の使用。

【請求項 3 2】

該医薬が、1種以上のスタチンと連続して投与される請求項 1 6、1 8、2 2、2 5 または 2 7 に記載の使用。

【請求項 3 3】

該医薬の投与が、1日1回、1日2回または1日2回以上行われる請求項 1 6、1 8、2 2、2 5 または 2 7 に記載の使用。