

【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28年6月23日 (2016.6.23)

【公表番号】特表2015-515985(P2015-515985A)

【公表日】平成27年6月4日 (2015.6.4)

【年通号数】公開・登録公報2015-036

【出願番号】特願2015-510436(P2015-510436)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4704 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/21 (2006.01)

A 6 1 K 31/785 (2006.01)

A 6 1 K 31/136 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/225 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/4704

A 6 1 P 25/00

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 37/66 G

A 6 1 K 31/785

A 6 1 K 31/136

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 31/225

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

【手続補正書】

【提出日】平成28年4月28日 (2016.4.28)

【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】

多発性硬化症 ( M S ) に罹患したヒト患者または臨床的に摘出された症候群 ( C I S ) を呈するヒト患者を治療するための、ラキニモドまたはラキニモドの医薬的に許容可能な塩を含有してなる医薬組成物であって、該医薬組成物は、約 1 . 2 m g の毎日投与量でラキニモドを投与するために調製される医薬組成物。

【請求項 2】

請求項 1 に記載医薬組成物であって、前記ラキニモドもしくは前記ラキニモドの医薬的に許容可能な塩は、多発性硬化症に関連した症状または状態を緩和するために有効であるか；または前記ラキニモドもしくは前記ラキニモドの医薬的に許容可能な塩は、前記ヒト

患者において確認される疾患進行までの時間を増大させ、確認される再発までの時間を増大させ、脳萎縮を低減し、再発率を低減し、入院および／またはＩＶステロイドを必要とする確認される再発率を減少し能力障害の蓄積を低減し、疲労のレベルの進行を低減もしくは抑制し、機能的状態の悪化を改善もしくは抑制し、一般的健康の悪化を改善もしくは抑制し、MRIでモニターされる疾患活性を減少し、または認識障害を低減するために有効である医薬組成物。

【請求項３】

請求項２に記載の医薬組成物であって、多発性硬化症のための単独療法剤として調製され；

他の多発性硬化症治療剤と共に用いられる補助療法剤として調製され；または  
前記ヒト患者は、再発 - 寛解型の多発性硬化症に罹患している医薬組成物。

【請求項４】

ヒト被験者に神経保護を提供することによりヒト被験者を治療するための、ラキニモドまたはラキニモドの医薬的に許容可能な塩を含有してなる医薬組成物。

【請求項５】

請求項４に記載の医薬組成物であって、前記ラキニモドまたは前記ラキニモドの医薬的に許容可能な塩は、ニューロンの機能不全を低減し、ニューロンの損傷を低減し、ニューロンの劣化を低減し、またはニューロンのアポトーシスを低減し；または、前記ラキニモドまたは前記ラキニモドの医薬的に許容可能な塩は、中枢神経系におけるニューロンの機能不全を低減し、中枢神経系におけるニューロンの損傷を低減し、中枢神経系におけるニューロンの劣化を低減し、中枢神経系におけるニューロンのアポトーシスを低減する医薬組成物。

【請求項６】

多発性硬化症に罹患したヒト患者または臨床的に摘出された症候群を呈するヒト患者を、該ヒト患者において確認される疾患進行までの時間を増加させ、確認される再発までの時間を増加させ、脳萎縮を低減することによって治療する治療するための、ラキニモドまたはラキニモドの医薬的に許容可能な塩を含有してなる医薬組成物であって、該医薬組成物は、約１．２ｍｇのラキニモドの毎日投与量で使用するために調製される医薬組成物。

【請求項７】

多発性硬化症に罹患しまたは臨床的に摘出された症候群を呈するヒト患者を治療することにおいて使用するための、約１．２ｍｇのラキニモドまたはその医薬的に許容可能な塩、および医薬的に許容可能なキャリアの経口単位投与量医薬形態。

【請求項８】

ヒト被験者に対して神経保護を提供することにより、ヒト被験者を治療することにおいて使用するための、約１．２ｍｇのラキニモドまたはその医薬的に許容可能な塩および医薬的に許容可能なキャリアの経口単位投与量医薬形態。

【請求項９】

ヒト患者において確認される疾患進行までの時間を増加させ、確認される再発までの時間を増加させ、または脳萎縮を低減することによって、ヒト被験者を治療することにおいて使用するための、約１．２ｍｇのラキニモドまたはその医薬的に許容可能な塩および医薬的に許容可能なキャリアの経口単位投与量医薬形態。

【請求項１０】

錠剤またはカプセルの形態の、請求項７～９の何れか１項に記載の経口単位投与量医薬形態。