

【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26年2月20日 (2014.2.20)

【公表番号】特表2013-516457(P2013-516457A)

【公表日】平成25年5月13日 (2013.5.13)

【年通号数】公開・登録公報2013-023

【出願番号】特願2012-547588(P2012-547588)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/683 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/04 (2006.01)

A 6 1 P 7/06 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/40 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/683

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 9/04

A 6 1 P 9/10 1 0 3

A 6 1 P 7/06

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/40

【手続補正書】

【提出日】平成25年12月27日 (2013.12.27)

【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】

炎症性疾患または炎症性障害を治療または予防するための、治療的有効量のVB-201、1-

ヘキサデシル-2-(4'-カルボキシブチル)-グリセロール-3-ホスホコリン、を含む薬学的組成物であって、該組成物は炎症性疾患または炎症性障害を治療または予防する必要のある対象に、経口投与されるものであり、該治療の有効量のVB-201が101mg～1グラムの1日投与量である、薬学的組成物。

【請求項2】

治療の有効量のVB-201が(i)101mg～300mg、(ii)120mg、または(iii)240mgの1日投与量である、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項3】

治療の有効量のVB-201が160mgの1日投与量である、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項4】

1日投与量が、各単位が80mgのVB-201を含む、2の単位剤形を、日中、異なる時間で投与することによって達成される、請求項3記載の薬学的組成物。

【請求項5】

1日投与量が、各単位が40mgのVB-201を含む、4の単位剤形を、日中、異なる時間で投与することによって達成される、請求項3記載の薬学的組成物。

【請求項6】

炎症性疾患または炎症性障害が、

(i)大腸炎、回腸炎、クローン病、慢性炎症性腸疾患、炎症性腸候群、炎症性腸疾患、セリアック病、潰瘍性大腸炎、潰瘍、皮膚潰瘍、褥瘡、胃潰瘍、消化管潰瘍、頬潰瘍、鼻咽喉頭潰瘍、食道潰瘍、十二指腸潰瘍、および胃腸潰瘍からなる群より選択される炎症性胃腸疾患または炎症性胃腸障害、

(ii)慢性関節リウマチ、若年性慢性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、硬皮症、混合性結合組織病、結節性多発動脈炎、多発性筋炎/皮膚筋炎、シェーグレン症候群、ベーチェット病、多発性硬化症、自己免疫性糖尿病、橋本病、乾癬、原発性粘液水腫、悪性貧血、重症筋無力症、慢性活動性肝炎、自己免疫性溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病、ブドウ膜炎、脈管炎、およびヘパリン起因性血小板減少症からなる群より選択される自己免疫疾患または自己免疫障害、

(iii)閉塞性疾患または閉塞性障害、アテローム性動脈硬化症、心弁膜症、狭窄、再狭窄、ステント内狭窄、心筋梗塞、冠動脈疾患、急性冠状動脈症候群、うっ血性心不全、狭心症、心筋虚血、血栓症、ウェゲナー肉芽腫症、高安動脈炎、川崎症候群、抗第VIII因子自己免疫疾患または抗第VIII因子自己免疫障害、壊死性細小血管炎(necrotizing small vessel vasculitis)、顕微鏡的多発血管炎、チャージ・ストラウス症候群、ポウチイミューン型巣状壊死性糸球体腎炎(pauci-immune focal necrotizing glomerulonephritis)、半月体形成性糸球体腎炎、抗リン脂質症候群、抗体誘導性心不全、血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血、心臓自己免疫、シャーガス病またはシャーガス障害、および抗ヘルパーTリンパ球自己免疫からなる群より選択される炎症性心血管疾患または炎症性心血管障害、

(iv)脳卒中、脳血管炎症、脳出血、および椎骨動脈不全からなる群より選択される炎症性脳血管疾患または炎症性脳血管障害、または

(v)壊疽、糖尿病血管障害、虚血性腸疾患、血栓症、糖尿病性網膜症、および糖尿病性腎症からなる群より選択される末梢血管疾患または末梢血管障害である、請求項1～5のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項7】

炎症性疾患または炎症性障害が大腸炎である、請求項1～5のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項8】

炎症性疾患または炎症性障害が潰瘍性大腸炎である、請求項1～5のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項9】

炎症性疾患または炎症性障害が乾癬である、請求項1～5のいずれか一項記載の薬学的組

成物。

【請求項 1 0】

炎症性心血管疾患または炎症性心血管障害がアテローム性動脈硬化症である、請求項1～5のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 1 1】

炎症性心血管疾患または炎症性心血管障害が急性冠状動脈症候群である、請求項1～5のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 1 2】

炎症性心血管疾患または炎症性心血管障害が狭心症である、請求項1～5のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 1 3】

炎症性脳血管疾患または炎症性脳血管障害が脳卒中である、請求項1～5のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 1 4】

VB-201とともに治療の有効量の酢酸グラチラマーが同時投与される、請求項1～13のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 1 5】

治療の有効量の酢酸グラチラマーが、2-200mg/日の範囲にある、請求項14記載の薬学的組成物。

【請求項 1 6】

治療の有効量のスタチンに十分に応答しない、心血管疾患を治療する必要のある対象において心血管疾患を治療するための、VB-201を含む薬学的組成物であって：

- a) 治療の有効量のスタチンが対象に投与され；
- b) 該治療の有効量のスタチンに対する対象の応答性が決定され；かつ
- c) 対象が該治療の有効量のスタチンに対して十分に応答しないと決定されたら、治療の有効量のVB-201がスタチンと組み合わせて対象に投与される、薬学的組成物。

【請求項 1 7】

治療の有効量のスタチンに対する対象の応答性が炎症に関するバイオマーカーレベルによって特徴付けられる、請求項16記載の薬学的組成物。

【請求項 1 8】

バイオマーカーが、hs-CRP、IL-1 β 、IL-6、IL-12、IL-17、IL-22、IL-23、IFN- α 、IFN- γ 、TNF- α 、MCP-1、MIP-1 α 、MIP-1 β 、IL-12 p40、IL-12 p70、MPO、SAA、およびIL-8からなる群より選択される、請求項17記載の薬学的組成物。

【請求項 1 9】

治療の有効量のスタチンに対して十分に応答しない対象が、治療の有効量のスタチンが投与された後の2mg/L以上のhs-CRPレベルによって特徴付けられる、請求項16～18のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 2 0】

スタチンが、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(rosuvastatin)、セリバスタチン、メバスタチン、およびシンバスタチンからなる群より選択される、請求項16～19のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 2 1】

対象がヒトである、請求項1～20のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0076

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0076】

特に定めのない限り、本明細書において使用する全ての技術用語および/または科学用語は、本発明が属する当業者に一般的に理解されるものと同じ意味を有する。本明細書に記載のものと同様のまたは等価な方法および材料を本発明の態様の実施または試験において使用することができるが、例示的な方法および/または材料を以下で説明する。コンフリクトの場合、定義を含む本明細書は管理を譲渡する。さらに、材料、方法、および実施例は例示にしかすぎず、必ず限定することを目的としない。

[本発明1001]

心血管疾患を治療する必要のある対象において心血管疾患を治療する方法であって：

a) 治療の有効量のスタチンを対象に投与する工程；

b) 該治療の有効量のスタチンに対する対象の応答性を決定する工程であって、それによって、対象が該治療の有効量に対して十分に応答しないかどうか決定する、工程；および

c) 対象が該治療の有効量に対して十分に応答しないと決定されたら、治療の有効量のVB-201を対象に投与する工程を含み、

それによって、心血管疾患を治療する、方法。

[本発明1002]

治療の有効量より多い投与量のスタチンの有害作用に対して対象が脆弱であるかどうか決定する工程、および治療の有効量のVB-201を、該治療の有効量のスタチンに十分に応答しない該対象に投与する工程であって、該対象が、該治療の有効量より多い投与量のスタチンの該有害作用に対して脆弱である、工程をさらに含む、本発明1001の方法。

[本発明1003]

治療の有効量より多い投与量のスタチンの有害作用に対して対象が脆弱であるかどうか決定する工程が、該治療の有効量より多い投与量の該スタチンを該対象に投与し、該対象における該有害作用を特定することによって行われ、該対象に投与される該スタチンの投与量を該治療の有効量まで低減する工程をさらに含む、本発明1002の方法。

[本発明1004]

治療の有効量より多い投与量のスタチンの有害作用に対して対象が脆弱であるかどうか決定する工程が、該スタチンの最大許容投与量の50%～100%の範囲にある治療の有効量の該スタチンを投与することによって行われる、本発明1002の方法。

[本発明1005]

最大許容投与量が、FDA最大推奨投与量および欧州医薬品庁最大推奨投与量からなる群より選択される、本発明1004の方法。

[本発明1006]

スタチンが、アトルバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、およびシンバスタチンからなる群より選択される、本発明1004の方法。

[本発明1007]

有害作用が、高い肝臓酵素レベル、筋肉痛、筋痙攣、多発ニューロパチー、筋炎、ミオパチー、横紋筋融解症、および急性腎不全からなる群より選択される、本発明1002～1006のいずれかの方法。

[本発明1008]

治療の有効量のスタチンに十分に応答しない対象が、該治療の有効量の該スタチンの投与後、1.1mg/L以上のhs-CRPレベルにより特徴付けられる、本発明1001～1007のいずれかの方法。

[本発明1009]

治療の有効量のスタチンに十分に応答しない対象が、該治療の有効量の該スタチンの投与後、予め決められたカットオフレベルを上回る低密度リポタンパク質(LDL)レベルにより特徴付けられ、該カットオフレベルは70～190mg/dLの範囲にある、かつ/または該治療の有効量の該スタチンの投与前の該対象における低密度リポタンパク質(LDL)レベルの50%～65%の範囲にある、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1010]

予め決められたカットオフレベルが、高い心血管事象リスクにより特徴付けられる対象

では70mg/dLである、本発明1009の方法。

[本発明1011]

対象が糖尿病により特徴付けられ、かつ予め決められたカットオフレベルが70～80mg/dLの範囲にある、かつ/または前記治療の有効量のスタチンの投与前の該対象における低密度リポタンパク質(LDL)レベルの65%である、本発明1009の方法。

[本発明1012]

予め決められたカットオフレベルが、血管事象の既往および/または証明された心血管疾患により特徴付けられる対象では100mg/dLである、本発明1009の方法。

[本発明1013]

予め決められたカットオフレベルが、少なくとも2つの心血管疾患リスク因子により特徴付けられる対象では100～130mg/dLの範囲にある、本発明1009の方法。

[本発明1014]

予め決められたカットオフレベルが、2つより少ない心血管疾患リスク因子により特徴付けられる対象では130～190mg/dLの範囲にある、本発明1009の方法。

[本発明1015]

カットオフレベルが、治療の有効量のスタチン投与前の対象における低密度リポタンパク質(LDL)レベルの50%である、本発明1009～1014のいずれかの方法。

[本発明1016]

治療の有効量のスタチンに十分に応答しない対象が、該治療の有効量の該スタチンの投与後、少なくとも200mg/dLのLp-PLA₂レベルにより特徴付けられる、本発明1001～1015のいずれかの方法。

[本発明1017]

治療の有効量のスタチンに十分に応答しない対象が、該治療の有効量の該スタチンの投与後、少なくとも125mg/dLのアポリポタンパク質B100レベルにより特徴付けられる、本発明1001～1016のいずれかの方法。

[本発明1018]

治療の有効量のスタチンに十分に応答しない対象が、該治療の有効量の該スタチンの投与後、100mg/dL未満のアポリポタンパク質Aレベルにより特徴付けられる、本発明1001～1017のいずれかの方法。

[本発明1019]

治療の有効量のスタチンに十分に応答しない対象が、該治療の有効量の該スタチンの投与後、少なくとも150mg/dLの血中トリグリセリドレベルにより特徴付けられる、本発明1001～1018のいずれかの方法。

[本発明1020]

治療の有効量のスタチンに十分に応答しない対象が、該治療の有効量の該スタチンの投与後、少なくとも30mg/dLのリポタンパク質(a)レベルにより特徴付けられる、本発明1001～1019のいずれかの方法。

[本発明1021]

治療の有効量のスタチンに十分に応答しない対象が、該治療の有効量の該スタチンの投与後、男性対象の場合は45mg/dL未満の高密度リポタンパク質(HDL)レベル、または女性対象の場合は55mg/dL未満の高密度リポタンパク質(HDL)レベルにより特徴付けられる、本発明1001～1020のいずれかの方法。

[本発明1022]

治療の有効量のスタチンに十分に応答しない対象が、該治療の有効量の該スタチンの投与後、心血管疾患の進行により特徴付けられる、本発明1001～1021のいずれかの方法。

[本発明1023]

対象において投与するためのVB-201の治療の有効量を決定する方法であって：

a) ある投与量のVB-201を対象に投与する工程；

b) 該投与量のVB-201に対する対象の応答性を決定する工程であって、それによって、対象が該投与量のVB-201に十分に応答しないかどうか決定する工程；ならびに

c) 該対象が十分に応答するまで、および/または最大投与量に達するまで、該対象に投与されるVB-201の該投与量を段階的に増大させる工程を含み、

それによって、対象において投与するためのVB-201の治療的有效量を決定する、方法。

[本発明1024]

ある投与量のVB-201が投与された対象において起こる有害作用をモニタリングする工程であって、最大投与量が該対象の最高耐性投与量である、工程をさらに含む、本発明1023の方法。

[本発明1025]

最大投与量は、それに対する対象の応答性が、さらに高い投与量に対する該対象の応答性と少なくとも同程度である投与量である、本発明1023の方法。

[本発明1026]

ある投与量のVB-201が投与された対象において起こる有害作用をモニタリングする工程であって、最大投与量が該対象の最高耐性投与量である、かつ/または、それに対する該対象の応答性が、さらに高い投与量に対する該対象の応答性と少なくとも同程度である投与量である、工程をさらに含む、本発明1023の方法。

[本発明1027]

ある投与量に対する対象の応答性を決定する工程が、炎症バイオマーカーの存在および/またはレベルを決定する工程を含む、本発明1023～1026のいずれかの方法。

[本発明1028]

炎症バイオマーカーが高いhs-CRPレベルである、本発明1027の方法。

[本発明1029]

高いhs-CRPレベルが1.1mg/L以上である、本発明1028の方法。

[本発明1030]

投与量を段階的に増大させる工程が、該投与量を25%～300%増加させる工程を含む、本発明1023～1029のいずれかの方法。

[本発明1031]

対象において投与するためのVB-201の治療的有效量が、炎症性疾患または炎症性障害を治療するための治療的有效量であり、かつ前記応答性は該疾患または障害の症状を緩和することを含む、本発明1023～1030のいずれかの方法。

[本発明1032]

対象において投与するためのVB-201の治療的有效量が、心血管疾患または心血管障害を治療するための治療的有效量であり、かつ前記応答性は該疾患または障害の症状を緩和することを含む、本発明1023～1030のいずれかの方法。

[本発明1033]

ある投与量のVB-201が、さらなる治療上活性のある薬剤と組み合わせて投与され、かつ対象において投与するためのVB-201の治療的有效量は、該さらなる治療上活性のある薬剤と組み合わせて投与するための治療的有效量である、本発明1023～1031のいずれかの方法。

[本発明1034]

さらなる治療上活性のある薬剤と組み合わせて投与するためのVB-201の治療的有效量を決定する方法であって：

a) 治療的有效量の該さらなる治療上活性のある薬剤を用いて治療されている対象に、異なる投与量のVB-201を投与する工程であって、該対象は、該治療的有效量の該治療上活性のある薬剤に十分に応答しないと決定されており、該対象の一部にはVB-201の代わりにプラセボが投与される、工程；

b) 該治療的有效量の該治療上活性のある薬剤と組み合わせた該投与量のVB-201または該プラセボに対する該対象の応答性をモニタリングする工程；および

c) 該治療的有效量の該治療上活性のある薬剤と組み合わせて投与された該投与量のVB-201に該対象が応答性になる、少なくとも1つのVB-201投与量を特定する工程を含み、

それによって、さらなる治療上活性のある薬剤と組み合わせて投与するためのVB-201の

治療的有効量を決定する、方法。

[本発明1035]

治療的有効量の治療上活性のある薬剤と共に、ある投与量のVB-201が投与された対象において起こる有害作用をモニタリングする工程であって、該治療的有効量の該治療上活性のある薬剤と組み合わせて投与された該投与量のVB-201が該対象において有害作用を増加しないように、該対象が応答性になる少なくとも1つのVB-201投与量が選択される、工程をさらに含む、本発明1034の方法。

[本発明1036]

治療上活性のある薬剤の治療的有効量が、該治療上活性のある薬剤の最大許容投与量の少なくとも25%である、本発明1034～1035のいずれかの方法。

[本発明1037]

最大許容投与量が、FDA最大推奨投与量および欧州医薬品庁最大推奨投与量からなる群より選択される、本発明1036載の方法。

[本発明1038]

さらなる治療上活性のある薬剤が、心血管疾患を治療するための薬剤である、本発明1034～1037のいずれかの方法。

[本発明1039]

さらなる治療上活性のある薬剤がスタチンである、本発明1034～1038のいずれかの方法。

[本発明1040]

スタチンが、アトルバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、およびシンバスタチンからなる群より選択される、本発明1039の方法。

[本発明1041]

スタチンが、アトルバスタチン、ロスバスタチン、およびシンバスタチンからなる群より選択される、本発明1039の方法。

[本発明1042]

治療的有効量の治療上活性のある薬剤に対する対象の応答性およびある投与量のVB-201と該治療的有効量の該治療上活性のある薬剤の組み合わせに対する対象の応答性が、心血管疾患の進行が無いことによって特徴付けられる、本発明1038～1041のいずれかの方法。

[本発明1043]

治療的有効量の治療上活性のある薬剤に対する対象の応答性およびある投与量のVB-201と該治療的有効量の該治療上活性のある薬剤の組み合わせに対する対象の応答性が、炎症バイオマーカーレベルの低減によって特徴付けられる、本発明1034～1042のいずれかの方法。

[本発明1044]

応答性が、1.1mg/L未満のhs-CRPレベルによって特徴付けられる、本発明1043の方法。

[本発明1045]

VB-201の投与量が1 μ g/日～1グラム/日の範囲にある、本発明1034～1044のいずれかの方法。

[本発明1046]

炎症性疾患または炎症性障害を治療する方法であって、治療的有効量のVB-201および治療的有効量の酢酸グラチラマーを同時投与する工程を含み、それによって、炎症性疾患または炎症性障害を治療する、方法。

[本発明1047]

VB-201の治療的有効量が1 μ g/日～1グラム/日の範囲にある、本発明1046の方法。

[本発明1048]

酢酸グラチラマーの治療的有効量が2～200mg/日の範囲にある、本発明1046～1047のいずれかの方法。

[本発明1049]

炎症性疾患または炎症性障害の治療のための、酢酸グラチラマーとの併用用の、VB-201

を含む薬学的組成物であって、包装材料の中に入れられ、かつ該包装材料の中または上で特定されている、薬学的組成物。

[本発明1050]

100mgを超えるVB-201および薬学的に許容される担体を含み、経口投与用に製剤化された、薬学的組成物単位剤形。

[本発明1051]

炎症性疾患または炎症性障害を治療または予防するための医用薬剤の単位剤形であって、100mgを超えるVB-201を含み、かつ経口投与用に製剤化された、単位剤形の製造におけるVB-201の使用。

[本発明1052]

単位剤形が101mg～1グラムのVB-201を含む、本発明1050～1051のいずれかの薬学的組成物単位剤形または使用。

[本発明1053]

単位剤形が約120mgのVB-201を含む、本発明1052の薬学的組成物単位剤形または使用。

[本発明1054]

単位剤形が約240mgのVB-201を含む、本発明1052の薬学的組成物単位剤形または使用。

[本発明1055]

炎症性疾患または炎症性障害の治療または予防における使用のための、包装材料の中に入れられ、かつ該包装材料の中または上で印刷により特定されている、本発明1050および1052のいずれかの薬学的組成物単位剤形。

[本発明1056]

炎症性疾患または炎症性障害を治療または予防する方法であって、炎症性疾患または炎症性障害を治療または予防する必要のある対象に、治療の有効量のVB-201を経口投与する工程であって、該治療の有効量が100mg/日を超える、工程を含む、方法。

[本発明1057]

治療の有効量が101mg～1グラム/日の範囲である、本発明1056の方法。

[本発明1058]

治療の有効量が約120mg/日である、本発明1057の方法。

[本発明1059]

治療の有効量が約160mg/日である、本発明1057の方法。

[本発明1060]

治療の有効量が約240mg/日である、本発明1057の方法。

[本発明1061]

投与する工程が1日に少なくとも2回行われる、本発明1056～1060のいずれかの方法。

[本発明1062]

本発明1050および1052～1055のいずれかの薬学的組成物単位剤形の単位を投与する工程を含む、本発明1056～1061のいずれかの方法。

[本発明1063]

炎症性疾患または炎症性障害が内因性酸化脂質に関連している、本発明1051および1055～1062のいずれかの薬学的組成物単位剤形、使用、または方法。

[本発明1064]

炎症性疾患または炎症性障害が、特発性炎症性疾患または特発性炎症性障害、慢性炎症性疾患または慢性炎症性障害、急性炎症性疾患または急性炎症性障害、自己免疫疾患または自己免疫障害、感染性疾患または感染性障害、炎症性悪性疾患または炎症性悪性障害、炎症性移植関連疾患または炎症性移植関連障害、炎症性変性疾患または炎症性変性障害、過敏症に関連した疾患または障害、炎症性心血管疾患または炎症性心血管障害、炎症性脳血管疾患または炎症性脳血管障害、末梢血管疾患または末梢血管障害、炎症性腺疾患または炎症性腺障害、炎症性胃腸疾患または炎症性胃腸障害、炎症性皮膚疾患または炎症性皮膚障害、炎症性肝臓疾患または炎症性肝臓障害、炎症性神経学的疾患または炎症性神経学的障害、炎症性筋肉-骨疾患または炎症性筋肉-骨障害、炎症性腎臓疾患または炎症性腎臓

障害、炎症性生殖疾患または炎症性生殖障害、炎症性全身疾患または炎症性全身障害、炎症性結合組織疾患または炎症性結合組織障害、炎症性腫瘍、壊死、炎症性移植片関連疾患または炎症性移植片関連障害、炎症性加齢プロセス、免疫不全疾患または免疫不全障害、増殖性疾患または増殖性障害、ならびに炎症性肺疾患または炎症性肺障害からなる群より選択される、本発明1051および1055～1062のいずれかの薬学的組成物単位剤形、使用、または方法。