

【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3月26日(2020.3.26)

【公表番号】特表2019-507758(P2019-507758A)

【公表日】平成31年3月22日(2019.3.22)

【年通号数】公開・登録公報2019-011

【出願番号】特願2018-544853(P2018-544853)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/451	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	27/06	(2006.01)
A 6 1 P	25/02	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/72	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	9/48	(2006.01)
A 6 1 J	1/05	(2006.01)
A 6 1 F	9/007	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/451	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	27/06	
A 6 1 P	25/02	1 0 1
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	43/00	1 1 2
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	25/02	1 0 6
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	9/72	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/14	
A 6 1 K	9/06	
A 6 1 K	9/20	
A 6 1 K	9/48	
A 6 1 J	1/05	3 1 3 A
A 6 1 F	9/007	1 7 0

【手続補正書】

【提出日】令和2年2月13日(2020.2.13)

【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】**

神経変性眼疾患に罹患している対象の治療における使用のための有効な量のプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 2】**

前記プリドピジンが、前記対象において前記神経変性眼疾患の症状を軽減または抑制するのに有効である、請求項 1 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 3】**

前記神経変性眼疾患が、緑内障、加齢黄斑変性、視神経症、および色素性網膜炎からなる群から選択される、請求項 1 または 2 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 4】**

前記神経変性眼疾患が、滲出型加齢黄斑変性（「滲出型 AMD」）または萎縮型加齢黄斑変性（「萎縮型 AMD」）である、請求項 3 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 5】**

前記神経変性眼疾患が、レーバー遺伝性視神経症である、請求項 3 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 6】**

前記神経変性眼疾患が、緑内障である、請求項 3 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 7】**

前記症状が、網膜神経節細胞損傷または網膜神経節細胞消失である、請求項 2 から 6 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 8】**

前記量のプリドピジンが、前記対象において網膜神経節細胞消失または損傷を軽減または予防するのに有効である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 9】**

前記網膜神経節細胞消失が、少なくとも 10%、少なくとも 20%、少なくとも 30%、少なくとも 40%、または少なくとも 50% 軽減される、請求項 8 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 10】**

前記網膜神経節細胞消失が、50% を超えて、60% を超えて、70% を超えて、または 80% を超えて軽減される、請求項 8 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 11】**

前記量のプリドピジンが、対象において網膜神経節細胞生存度を向上させるのに有効である、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 12】**

前記量のプリドピジンが、前記対象において、網膜神経節細胞を細胞死から保護するのに有効である、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 13】**

前記細胞死が、眼内圧の上昇によって誘導される、請求項 12 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

**【請求項 14】**

治療が、前記対象において前記神経変性眼疾患の進行を遅くすることを含む、請求項 1

から 1 3 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 1 5】

治療が、緑内障に罹患している対象において、視野喪失が失明へと進行するのを遅くすることを含む、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 1 6】

治療が、緑内障に罹患している対象において失明を予防することを含む、請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 1 7】

前記治療が、前記対象において軸索変性を軽減することを含む、請求項 1 から 1 6 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 1 8】

プリドピジンが、プリドピジン塩酸塩である、請求項 1 から 1 7 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 1 9】

前記プリドピジンが、全身投与によって投与される、請求項 1 から 1 8 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 2 0】

前記プリドピジンが、経口投与によって投与される、請求項 1 9 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 2 1】

前記プリドピジンが、エアロゾル、吸入可能な粉末、注射剤、液体、ゲル、固体、カプセル剤、または錠剤の形態で投与される、請求項 1 9 または 2 0 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 2 2】

前記プリドピジンが、眼への局所投与によって投与される、請求項 1 から 1 8 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 2 3】

前記プリドピジンが、局部投与によって投与される、請求項 2 2 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 2 4】

前記プリドピジンが、眼内、眼周囲、または眼投与によって、好ましくは、結膜への点眼液適用によって投与される、請求項 2 2 または 2 3 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 2 5】

前記プリドピジンが、液体、ゲル、クリーム、またはコンタクトレンズの形態で投与される、請求項 2 2 から 2 4 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 2 6】

前記プリドピジンが、点眼液、眼内蓄積注射、眼科ゲル、結膜に挿入された錠剤、またはプリドピジンが充填されたレンズの形態で投与される、請求項 2 2 から 2 5 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 2 7】

投与されるプリドピジンの量が、2 2 . 5 m g / 日 ~ 3 1 5 m g / 日、9 0 m g / 日 ~ 3 1 5 m g / 日、9 0 m g / 日 ~ 2 5 0 m g / 日、または 9 0 m g / 日 ~ 1 8 0 m g / 日である、請求項 1 9 から 2 1 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 2 8】

投与されるプリドピジンの量が、約 22.5 mg / 日、約 45 mg / 日、約 67.5 mg / 日、約 90 mg / 日、約 100 mg / 日、約 112.5 mg / 日、約 125 mg / 日、約 135 mg / 日、約 150 mg / 日、約 180 mg / 日、約 200 mg / 日、約 250 mg / 日、または約 315 mg / 日である、請求項 19 から 21 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 29】

1用量で投与されるプリドピジンの量が、約 22.5 mg、約 45 mg、約 67.5 mg、約 90 mg、約 100 mg、約 112.5 mg、約 125 mg、約 135 mg、約 150 mg、約 180 mg、約 200 mg、約 250 mg、または約 315 mg である、請求項 19 から 21 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 30】

投与されるプリドピジンの量が、0.1 mg / 日～50 mg / 日または 0.2 mg / 日～20 mg / 日である、請求項 22 から 26 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 31】

1用量で投与されるプリドピジンの量が、0.1 mg～50 mg または 0.2 mg～20 mg である、請求項 22 から 26 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 32】

前記プリドピジンが、定期的に投与される、請求項 1 から 31 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 33】

プリドピジンが、1日1回、または1日1回より高い頻度で、または1日1回より低い頻度で投与される、請求項 32 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 34】

プリドピジンが、1日2回または1日3回投与される、請求項 32 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 35】

プリドピジンが、1日おきに、または週1回投与される、請求項 32 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 36】

プリドピジンの定期的な投与が、少なくとも3日、30日を超えて、42日を超えて、8週間以上、少なくとも12週間、少なくとも24週間、24週間を超えて、6か月以上、12か月を超えて、18か月を超えて、または24か月を超えて継続される、請求項 32 から 35 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 37】

前記対象が、ヒト患者である、請求項 1 から 36 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 38】

前記対象に、前記神経変性眼疾患治療のための第2の薬剤をさらに含む、請求項 1 から 37 のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 39】

前記第2の薬剤が、アドレナリン拮抗薬、アドレナリン作動薬、副交感神経作動薬、プロスタグランジン類似体、または炭酸脱水酵素阻害薬である、請求項 38 に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 40】

前記第2の薬剤が、対象において眼内圧の上昇を軽減する、請求項3\_8に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項4\_1】

前記第2の薬剤が、プロスタグラニン作動薬、ベータ遮断薬、炭酸脱水酵素阻害薬、アルファ作動薬、またはこれらの組合せである、請求項4\_0に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項4\_2】

前記第2の薬剤が、ラタノプロスト、ビマトプロスト、トラボプロスト点眼液、ウノプロストン点眼液、タフルプロスト、ベタキソロール点眼液、カルテオロール、チモロール、レボブノロール、メチプラノロール、ドルゾラミド、プリンゾラミド、アセタゾラミド、メタゾラミド、ブリモニジン、アプラクロニジン、またはこれらの組合せである、請求項4\_0に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項4\_3】

前記対象に、プリドピジンと前記第2の薬剤とを含む用量固定複合剤が投与される、請求項3\_8から4\_2のいずれか一項に記載の使用のためのプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項4\_4】

神経変性眼疾患に罹患している対象の治療において使用するための、所定量のプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩を含む医薬組成物。

【請求項4\_5】

神経変性眼疾患の前記治療のための所定量の第2の薬剤をさらに含む、請求項4\_4に記載の医薬組成物。

【請求項4\_6】

前記プリドピジンおよび前記第2の薬剤が、同時に、同時期に、または付隨的に投与されるように調製されている、請求項4\_5に記載の医薬組成物。

【請求項4\_7】

神経変性眼疾患に罹患している対象の治療において、付加療法として、または神経変性眼疾患の前記治療のための第2の薬剤と組み合わせて使用するための、所定量のプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩を含む医薬組成物。

【請求項4\_8】

前記医薬組成物中の前記量のプリドピジンが、約22.5mg、約45mg、約67.5mg、約90mg、約100mg、約112.5mg、約125mg、約135mg、約150mg、約180mg、約200mg、約250mg、または約315mgである、請求項4\_4から4\_7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項4\_9】

前記医薬組成物中の前記量のプリドピジンが、0.1mg～50mg、または0.2mg～20mgである、請求項4\_4から4\_7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5\_0】

所定量のプリドピジンまたは薬学的に許容されるその塩と、眼への投与に適する薬学的に許容される賦形剤とを含む眼科用医薬組成物。

【請求項5\_1】

前記神経変性眼疾患の前記治療のための第2の薬剤をさらに含む、請求項5\_0に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項5\_2】

前記眼科用医薬組成物中のプリドピジンの前記量が、0.1mg～50mgである、請求項5\_0または5\_1に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項5\_3】

前記眼科用医薬組成物中のプリドピジンの濃度が0.0001～10.0w/v%である、請求項5\_0から5\_2のいずれか一項に記載の眼科用医薬組成物。

【請求項5\_4】

神経変性眼疾患の治療において使用するための、請求項50から53のいずれか一項に記載の眼科用医薬組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0164

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0164】

上で列記した例のいずれにおいても、プリドピジンは、局所的に、すなわち点眼液によって眼に直接投与してもよく、類似した結果が得られる。

以下に、本願の出願当初の請求項を実施の態様として付記する。

[1] 神経変性眼疾患に罹患している対象を治療する方法であって、前記対象に、前記対象を治療するのに有効な量のプリドピジンを投与することを含む方法。

[2] プリドピジンの前記投与が、前記対象において前記神経変性眼疾患の症状を軽減または抑制するのに有効である、[1]に記載の方法。

[3] 前記神経変性眼疾患が、緑内障、加齢黄斑変性、視神経症、および色素性網膜炎からなる群から選択される、[1]または[2]に記載の方法。

[4] 前記神経変性眼疾患が、滲出型加齢黄斑変性（「滲出型AMD」）または萎縮型加齢黄斑変性（「萎縮型AMD」）である、[3]に記載の方法。

[5] 前記神経変性眼疾患が、レーバー遺伝性視神経症である、[3]に記載の方法。

[6] 前記神経変性眼疾患が、緑内障である、[3]に記載の方法。

[7] 前記症状が、網膜神経節細胞損傷または網膜神経節細胞消失である、[2]から[6]のいずれかに記載の方法。

[8] 前記量のプリドピジンが、前記対象において網膜神経節細胞消失または損傷を軽減または予防するのに有効である、[1]から[7]のいずれかに記載の方法。

[9] 前記網膜神経節細胞消失が、少なくとも10%、少なくとも20%、少なくとも30%、少なくとも40%、または少なくとも50%軽減される、[8]に記載の方法。

[10] 前記網膜神経節細胞消失が、50%を超えて、60%を超えて、70%を超えて、または80%を超えて軽減される、[8]に記載の方法。

[11] 前記量のプリドピジンが、対象において網膜神経節細胞生存度を向上させるのに有効である、[1]から[10]のいずれかに記載の方法。

[12] 前記量のプリドピジンが、前記対象において、網膜神経節細胞を細胞死から保護するのに有効である、[1]から[11]のいずれかに記載の方法。

[13] 前記細胞死が、眼内圧の上昇によって誘導される、[12]のいずれかに記載の方法。

[14] 治療が、前記対象において前記神経変性眼疾患の進行を遅くすることを含む、[1]から[13]のいずれかに記載の方法。

[15] 治療が、緑内障に罹患している対象において、視野喪失が失明へと進行するのを遅くすることを含む、[1]から[14]のいずれかに記載の方法。

[16] 治療が、緑内障に罹患している対象において失明を予防することを含む、[1]から[15]のいずれかに記載の方法。

[17] 前記治療が、前記対象において軸索変性を軽減することを含む、[1]から[16]のいずれかに記載の方法。

[18] プリドピジンが、プリドピジン塩酸塩である、[1]から[17]のいずれかに記載の方法。

[19] 前記プリドピジンが、全身投与によって投与される、[1]から[18]のいずれかに記載の方法。

[20] 前記プリドピジンが、経口投与によって投与される、[19]に記載の方法。

[21] 前記プリドピジンが、エアロゾル、吸入可能な粉末、注射剤、液体、ゲル、固体、カプセル剤、または錠剤の形態で投与される、[19]または[20]に記載の方法

。

[ 2 2 ] 前記プリドピジンが、眼への局所投与によって投与される、[ 1 ] から [ 1 8 ] のいずれかに記載の方法。

[ 2 3 ] 前記プリドピジンが、局部投与によって投与される、[ 2 2 ] に記載の方法。

[ 2 4 ] 前記プリドピジンが、眼内、眼周囲、または眼投与によって、好ましくは、結膜への点眼液適用によって投与される、[ 2 2 ] または [ 2 3 ] に記載の方法。

[ 2 5 ] 前記プリドピジンが、液体、ゲル、クリーム、またはコンタクトレンズの形態で投与される、[ 2 2 ] から [ 2 4 ] のいずれかに記載の方法。

[ 2 6 ] 前記プリドピジンが、点眼液、眼内蓄積注射、眼科ゲル、結膜に挿入された錠剤、またはプリドピジンが充填されたレンズの形態で投与される、[ 2 2 ] から [ 2 5 ] のいずれかに記載の方法。

[ 2 7 ] 投与されるプリドピジンの量が、22.5mg / 日 ~ 315mg / 日、90mg / 日 ~ 315mg / 日、90mg / 日 ~ 250mg / 日、または90mg / 日 ~ 180mg / 日である、[ 1 9 ] から [ 2 1 ] のいずれかに記載の方法。

[ 2 8 ] 投与されるプリドピジンの量が、約22.5mg / 日、約45mg / 日、約67.5mg / 日、約90mg / 日、約100mg / 日、約112.5mg / 日、約125mg / 日、約135mg / 日、約150mg / 日、約180mg / 日、約200mg / 日、約250mg / 日、または約315mg / 日である、[ 1 9 ] から [ 2 1 ] のいずれかに記載の方法。

[ 2 9 ] 1用量で投与されるプリドピジンの量が、約22.5mg、約45mg、約67.5mg、約90mg、約100mg、約112.5mg、約125mg、約135mg、約150mg、約180mg、約200mg、約250mg、または約315mgである、[ 1 9 ] から [ 2 1 ] のいずれかに記載の方法。

[ 3 0 ] 投与されるプリドピジンの量が、0.1mg / 日 ~ 50mg / 日または0.2mg / 日 ~ 20mg / 日である、[ 2 2 ] から [ 2 6 ] のいずれかに記載の方法。

[ 3 1 ] 1用量で投与されるプリドピジンの量が、0.1mg ~ 50mg または 0.2mg ~ 20mg である、[ 2 2 ] から [ 2 6 ] のいずれかに記載の方法。

[ 3 2 ] 前記プリドピジンが、定期的に投与される、[ 1 ] から [ 3 1 ] のいずれかに記載の方法。

[ 3 3 ] プリドピジンが、1日1回投与される、[ 3 2 ] に記載の方法。

[ 3 4 ] プリドピジンが、1日1回より高い頻度で、または1日1回より低い頻度で投与される、[ 3 2 ] に記載の方法。

[ 3 5 ] プリドピジンが、1日2回または1日3回投与される、[ 3 2 ] に記載の方法

。

[ 3 6 ] プリドピジンが、1日おきに、または週1回投与される、[ 3 2 ] に記載の方法。

[ 3 7 ] プリドピジンの定期的な投与が、少なくとも3日、30日を超えて、42日を超えて、8週間以上、少なくとも12週間、少なくとも24週間、24週間を超えて、6か月以上、12か月を超えて、18か月を超えて、または24か月を超えて継続される、[ 3 2 ] から [ 3 6 ] のいずれかに記載の方法。

[ 3 8 ] 前記対象が、ヒト患者である、[ 1 ] から [ 3 7 ] のいずれかに記載の方法。

[ 3 9 ] 前記対象に、前記神経変性眼疾患治療のための第2の薬剤を投与することをさらに含む、[ 1 ] から [ 3 8 ] のいずれかに記載の方法。

[ 4 0 ] 前記第2の薬剤が、アドレナリン拮抗薬、アドレナリン作動薬、副交感神経作動薬、プロスタグランジン類似体、または炭酸脱水酵素阻害薬である、[ 3 9 ] に記載の方法。

[ 4 1 ] 前記第2の薬剤が、対象において眼内圧の上昇を軽減する、[ 3 9 ] に記載の方法。

[ 4 2 ] 前記第2の薬剤が、プロスタグランジン作動薬、ベータ遮断薬、炭酸脱水酵素阻害薬、アルファ作動薬、またはこれらの組合せである、[ 4 1 ] に記載の方法。

[ 4 3 ] 前記第 2 の薬剤が、ラタノプロスト、ビマトプロスト、トラボプロスト点眼液、ウノプロストン点眼液、タフルプロスト、ベタキソロール点眼液、カルテオロール、チモロール、レボブノロール、メチプラノロール、ドルゾラミド、プリンゾラミド、アセタゾラミド、メタゾラミド、ブリモニジン、アブラクロニジン、またはこれらの組合せである、[ 4 1 ] に記載の方法。

[ 4 4 ] 前記対象に、プリドピジンと前記第 2 の薬剤とを含む用量固定複合剤が投与される、[ 3 9 ] から [ 4 3 ] のいずれかに記載の方法。

[ 4 5 ] a ) 所定量のプリドピジンを含む第 1 の医薬組成物と、  
b ) 神経変性眼疾患に罹患している対象を治療するための医薬組成物の使用についての説明書と  
を含むパッケージ。

[ 4 6 ] 神経変性眼疾患の前記治療のための所定量の第 2 の薬剤を含む第 2 の医薬組成物をさらに含み、前記説明書が、神経変性眼疾患に罹患している対象を治療するために前記第 1 と第 2 の医薬組成物と一緒に使用することを規定する、[ 4 5 ] に記載のパッケージ。

[ 4 7 ] 前記量のプリドピジンおよび前記量の前記第 2 の薬剤が、同時に、同時期に、または付隨的に投与されるように調製されている、[ 4 6 ] に記載のパッケージ。

[ 4 8 ] 神経変性眼疾患に罹患している対象に投薬するための、または投薬で使用するための治療用パッケージであって、

a ) それぞれ所定量のプリドピジンを含む 1 以上の単位用量であって、前記単位用量中の前記量の前記プリドピジンは、前記対象に投与されると、前記対象を治療するのに有効である、単位用量と

b ) 1 または複数の前記単位用量を収容するための完成した医薬品容器であって、前記容器は、前記対象の治療における前記パッケージの使用を指示する表示をさらに含有するまたは含む、医薬品容器と  
を含む、治療用パッケージ。

[ 4 9 ] 前記神経変性眼疾患の前記治療のための所定量の第 2 の薬剤をさらに含み、前記単位用量中のそれぞれの量の前記プリドピジンおよび前記神経変性眼疾患の前記治療のための前記第 2 の薬剤が、前記対象に付隨的に投与されると、前記対象を治療するのに有効である、[ 4 8 ] に記載の治療用パッケージ。

[ 5 0 ] 神経変性眼疾患に罹患した対象を治療するための、所定量のプリドピジンを含む医薬組成物。

[ 5 1 ] 神経変性眼疾患に罹患している対象の治療において使用するための、所定量のプリドピジンを含む医薬組成物。

[ 5 2 ] 神経変性眼疾患の前記治療のための所定量の第 2 の薬剤をさらに含む、[ 5 1 ] に記載の医薬組成物。

[ 5 3 ] 前記プリドピジンおよび前記第 2 の薬剤が、同時に、同時期に、または付隨的に投与されるように調製されている、[ 5 2 ] に記載の医薬組成物。

[ 5 4 ] 神経変性眼疾患の前記治療のための第 2 の薬剤を含む医薬組成物と共に併用療法で使用するための、プリドピジンを含む医薬組成物。

[ 5 5 ] 神経変性眼疾患に罹患している対象の治療において、付加療法として、または神経変性眼疾患の前記治療のための第 2 の薬剤と組み合わせて使用するための、所定量のプリドピジンを含む医薬組成物。

[ 5 6 ] 前記医薬組成物中の前記量のプリドピジンが、約 2 2 . 5 m g 、約 4 5 m g 、約 6 7 . 5 m g 、約 9 0 m g 、約 1 0 0 m g 、約 1 1 2 . 5 m g 、約 1 2 5 m g 、約 1 3 5 m g 、約 1 5 0 m g 、約 1 8 0 m g 、約 2 0 0 m g 、約 2 5 0 m g 、または約 3 1 5 m g である、[ 5 0 ] から [ 5 5 ] のいずれかに記載の医薬組成物。

[ 5 7 ] 前記医薬組成物中の前記量のプリドピジンが、0 . 1 m g ~ 5 0 m g 、または 0 . 2 m g ~ 2 0 m g である、[ 5 0 ] から [ 5 5 ] のいずれかに記載の医薬組成物。

[ 5 8 ] 神経変性眼疾患に罹患している対象の治療において有用な、所定量のプリドピ

ジンまたは薬学的に許容されるその塩を含む単位剤形としての医薬組成物であって、前記組成物中の前記量の前記プリドビジンが、前記対象に1以上の前記単位剤形の前記組成物が投与されると、前記対象を治療するのに有効である、医薬組成物。

[59] 所定量のプリドビジンと、眼への投与に適する薬学的に許容される賦形剤とを含む眼科用医薬組成物。

[60] 前記神経変性眼疾患の前記治療のための第2の薬剤をさらに含む、[59]に記載の眼科用医薬組成物。

[61] 前記眼科用医薬組成物中のプリドビジンの前記量が、0.1mg～50mgである、[59]または[60]に記載の眼科用医薬組成物。

[62] 前記眼科用医薬組成物が、液体の形態である、[59]から[61]のいずれかに記載の眼科用医薬組成物。

[63] 前記眼科用医薬組成物中のプリドビジンの濃度が0.0001～10.0w/v%である、[59]から[62]のいずれかに記載の眼科用医薬組成物。

[64] 神経変性眼疾患の治療において使用するための、[59]から[63]のいずれかに記載の眼科用医薬組成物。

[65] [50]から[55]および[57]から[64]のいずれかに記載の医薬組成物を含む、点眼液または点眼液を含む容器。

[66] [1]から[18]、[22]から[26]、[30]、および[31]のいずれかに記載の方法において使用するための、点眼液または点眼液を含む容器。

[67] 神経変性眼疾患に罹患している対象の治療において使用するためのプリドビジン。

[68] 神経変性眼疾患に罹患している対象の治療において使用する医薬を製造するためのプリドビジン。