

【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21年12月24日(2009.12.24)

【公表番号】特表2009-514969(P2009-514969A)

【公表日】平成21年4月9日(2009.4.9)

【年通号数】公開・登録公報2009-014

【出願番号】特願2008-540160(P2008-540160)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/14 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 19/04 (2006.01)

A 6 1 P 27/14 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 7/10 (2006.01)

A 6 1 P 27/06 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 27/12 (2006.01)

A 6 1 P 27/08 (2006.01)

A 6 1 P 1/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 37/00

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 11/00  
A 6 1 P 21/00  
A 6 1 P 9/14  
A 6 1 P 17/02  
A 6 1 P 37/08  
A 6 1 P 25/00  
A 6 1 P 21/04  
A 6 1 P 17/06  
A 6 1 P 19/04  
A 6 1 P 27/14  
A 6 1 P 9/10  
A 6 1 P 7/10  
A 6 1 P 27/06  
A 6 1 P 37/06  
A 6 1 P 31/12  
A 6 1 P 27/12  
A 6 1 P 27/08  
A 6 1 P 1/02  
A 6 1 P 25/04  
A 6 1 P 35/02  
A 6 1 P 31/00  
A 6 1 K 31/573  
A 6 1 K 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成21年11月5日(2009.11.5)

【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】

治療を必要とする患者への投与時に、免疫炎症性疾患、眼科疾患、筋骨格障害もしくはそれに伴う疼痛、歯周病、または血清CRPレベルの上昇と関連する疾患もしくは状態を治療するのに併せて十分な量で、表1Aまたは表3に列挙されたペアから選択される薬物ペアを含む組成物。

【請求項 2】

薬物ペアが、以下から選択される、請求項1記載の組成物：抗ヒスタミン剤とホスホジエステラーゼ阻害剤；抗ヒスタミン剤とSSRI；抗ヒスタミン剤と三環系化合物；抗感染化合物と抗コクシジウム化合物；コルチコステロイドと抗ヒスタミン剤；コルチコステロイドとホスホジエステラーゼ阻害剤；コルチコステロイドとプロスタグランジン；NsIDIと-2アドレナリン受容体アゴニスト；NsIDIと抗ヒスタミン剤；NsIDIとNMDAアンタゴニスト/抗運動異常剤(antidyskinetic)；NsIDIとプロスタグランジン；NsIDIと交感神経様作用薬；プロスタグランジンとホスホジエステラーゼ阻害剤；プロスタグランジンと四置換ピリミドピリミジン；交感神経様作用薬とNMDAアンタゴニスト/抗運動異常剤；交感神経様作用薬とプロスタグランジン；交感神経様作用薬と四置換ピリミドピリミジン；交感神経様作用薬と三環系化合物；四置換ピリミドピリミジンとホスホジエステラーゼ阻害剤；四置換ピリミドピリミジンとSSRI；四置換ピリミドピリミジンと三環系化合物；三環系化合物とカルシウムチャネルブロッカー。

**【請求項 3】**

ペアの一方または両方の薬物が、組成物中に低投与量で存在する、請求項1記載の組成物。

**【請求項 4】**

ペアの一方または両方の薬物が、組成物中に高投与量で存在する、請求項1記載の組成物。

**【請求項 5】**

局所投与用に製剤化される、請求項1記載の組成物。

**【請求項 6】**

全身投与用に製剤化される、請求項1記載の組成物。

**【請求項 7】**

眼投与用に製剤化される、請求項1記載の組成物。

**【請求項 8】**

薬物ペアの第1および第2の薬物が、同時に、または相互に14日以内に、患者を治療するのに、併せて十分な量で投与されるように用いられることを特徴とする、免疫炎症性疾患を治療するための請求項1-7いずれか一項記載の組成物。

**【請求項 9】**

免疫炎症性疾患が、関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎、喘息、慢性閉塞性肺疾患、リウマチ性多発性筋痛、巨細胞性動脈炎、全身性エリテマトーデス、アトピー性皮膚炎、多発性硬化症、重症筋無力症、乾癬、強直性脊椎炎、または乾癬性関節炎である、請求項8記載の組成物。

**【請求項 10】**

NSAID、コルチコステロイド、COX-2阻害剤、生物製剤、DMARD、小分子免疫調節物質、キサンチン、抗コリン化合物、受容体アゴニスト、気管支拡張剤、非ステロイド性イムノフィリン依存性免疫抑制剤、ビタミンDアナログ、ソラレン、レチノイド、または5-アミノサリチル酸と併用されるように用いられることを特徴とする、請求項8記載の組成物。

**【請求項 11】**

薬物ペアの第1および第2の薬物が、同時に、または相互に14日以内に、患者を治療するのに併せて十分な量で投与されるように用いられることを特徴とする、眼科疾患を治療するための請求項1-7いずれか一項記載の組成物。

**【請求項 12】**

眼科疾患が、加齢性黄斑変性症；アルカリ糜爛性角結膜炎(alkaline erosive keratocconjunctivitis)；アレルギー性結膜炎；アレルギー性角膜炎；前部ぶどう膜炎；ベーチェット症候群；眼瞼炎；脈絡膜炎；慢性ぶどう膜炎；結膜炎；コンタクトレンズによる角結膜炎；角膜外傷；角膜潰瘍；クリスタリン網膜症；類嚢胞黄斑浮腫；涙嚢炎；糖尿病性角膜炎；糖尿病性黄斑浮腫；糖尿病性網膜症；ドライアイ症；萎縮型加齢性黄斑変性症；上強膜炎；滲出性黄斑浮腫；フックスジストロフィー；巨細胞性動脈炎；巨大乳頭結膜炎；緑内障；緑内障手術の失敗；移植片拒絶；帯状疱疹；白内障手術後の炎症；虹彩角膜内皮症候群；虹彩炎；乾性角結膜炎；角結膜炎炎症性疾患；円錐角膜；格子状ジストロフィー；地図状斑点状指紋ジストロフィー；壊死性角膜炎；血管新生緑内障、角膜新生血管形成などの、網膜、眼球血管膜、もしくは角膜が関与する血管新生疾患；神経麻痺性角膜炎；非感染性ぶどう膜炎眼部ヘルペス；眼性酒さ；眼感染症；眼類天疱瘡；視神経炎；汎ぶどう膜炎；乳頭炎；扁平部炎(pars planitis)；持続性黄斑浮腫；水晶体アナフィラキシー；後方ぶどう膜炎；術後炎症；増殖性糖尿病性網膜症；増殖性鎌状赤血球網膜症；増殖性硝子体網膜症；網膜動脈閉塞症；網膜剥離；網膜静脈閉塞症；網膜色素変性症；未熟児網膜症；虹彩ルベオシス；強膜炎；スティーブンス・ジョンソン症候群；交感性眼炎；側頭動脈炎；ぶどう膜炎；春季カタル；ビタミンA不足による角膜軟化症；硝子体炎；または滲出型加齢性黄斑変性症である、請求項11記載の組成物。

**【請求項 13】**

抗VEGF化合物、コルチコステロイド、NSAID、抗アレルギー薬、抗ヒスタミン剤、緑内障治療薬、抗生物質、抗ウイルス薬、または抗真菌薬と併用されるように用いられることを特徴とする、請求項11記載の組成物。

【請求項14】

薬物が同時に、または相互に14日以内に、患者を治療するのに十分な量で投与されるように用いられることを特徴とする、筋骨格障害に伴う疼痛を治療するための請求項1-7いずれか一項記載の組成物。

【請求項15】

薬物が同時に、または相互に14日以内に、患者を治療するのに十分な量で投与されるように用いられることを特徴とする、筋骨格障害を治療するための請求項1-7いずれか一項記載の組成物。

【請求項16】

薬物が、歯周病を治療するのに併せて十分な量および期間で投与されるように用いられることを特徴とする、歯周病を治療するための請求項1-7いずれか一項記載の組成物。

【請求項17】

薬物が、患者における血清C-反応性タンパク質(CRP)レベルを低下させるのに併せて十分な量および期間で投与されるように用いられることを特徴とする、治療を必要とする患者における血清C-反応性タンパク質(CRP)レベルを低下させるための請求項1-7いずれか一項記載の組成物。

【請求項18】

薬物が、患者における血清CRPレベルを低下させるのに併せて十分な量および期間で投与されるように用いられることを特徴とする、治療を必要とする患者における血清CRPレベルの上昇と関連する疾患または状態を治療するための請求項1-7いずれか一項記載の組成物。

【請求項19】

第1の薬物および第2の薬物が相互に10日以内に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項8、11、および14～18のいずれか一項記載の組成物。

【請求項20】

第1の薬物および第2の薬物が相互に5日以内に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項19記載の組成物。

【請求項21】

第1の薬物および第2の薬物が相互に24時間以内に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項20記載の組成物。

【請求項22】

第1の薬物および第2の薬物が同時に投与されるように用いられることを特徴とする、請求項21記載の組成物。

【請求項23】

(i) 表1Aまたは表3に列挙された薬物；および

(ii) 抗VEGF化合物、コルチコステロイド、NSAID、抗アレルギー薬、抗ヒスタミン剤、緑内障治療薬、抗生物質、抗ウイルス薬、または抗真菌薬からなる群より選択される第2の化合物を含む組成物。

【請求項24】

(i) 表1Aまたは表3に列挙されたペアから選択される薬物ペアを含む組成物；および

(ii) 免疫炎症性疾患、眼科疾患、筋骨格障害もしくはそれに伴う疼痛、歯周病、または血清CRPレベルの上昇と関連する疾患もしくは状態であると診断されたか、または発症リスクのある患者への該組成物の投与に関する指示書を含むキット。

【請求項25】

(i) 表1Aまたは表3に列挙されたペアから選択される薬物ペアに由来する第1の薬物；

(ii) 該薬物ペアに由来する第2の薬物；ならびに

(iii) 免疫炎症性疾患、眼科疾患、筋骨格障害もしくはそれに伴う疼痛、歯周病、または血清CRPレベルの上昇と関連する疾患もしくは状態であると診断されたか、または発症リスクのある患者への該第1の薬物および該第2の薬物の投与に関する指示書を含むキット。

【請求項 26】

(i) 表1Aまたは表3に列挙されたペアから選択される薬物ペアに由来する第1の薬物；ならびに

(ii) 免疫炎症性疾患、眼科疾患、筋骨格障害もしくはそれに伴う疼痛、歯周病、または血清CRPレベルの上昇と関連する疾患もしくは状態であると診断されたか、または発症リスクのある患者への、該薬物ペアに由来する該第1の薬物および第2の薬物の投与に関する指示書を含むキット。

【請求項 27】

(i) 表1Aまたは表3に列挙された第1の薬物；

(ii) 抗VEGF化合物、光力学療法剤、コルチコステロイド、NSAID、抗アレルギー薬、抗ヒスタミン剤、緑内障治療薬、抗生物質、抗ウイルス薬、および抗真菌薬から選択される第2の薬物；ならびに

(iii) 眼科疾患であると診断された患者への、該第1の薬物および該第2の薬物の投与に関する指示書を含むキット。

【請求項 28】

(i) 表1Aまたは表3に列挙された第1の薬物；ならびに

(ii) 該第1の薬剤、ならびに抗VEGF化合物、光力学療法剤、コルチコステロイド、NSAID、抗アレルギー薬、抗ヒスタミン剤、緑内障治療薬、抗生物質、抗ウイルス薬、および抗真菌薬から選択される第2の薬物の、眼科疾患であると診断された患者への投与に関する指示書を含むキット。

【請求項 29】

コルチコステロイドおよび非ステロイド性イムノフィリン依存性免疫抑制剤を含む、眼投与に適切な組成物であって、コルチコステロイドおよび非ステロイド性イムノフィリン依存性免疫抑制剤の少なくとも一方が低濃度で存在する、組成物。

【請求項 30】

溶液、ゲル、軟膏、懸濁液、エマルジョン、または固体挿入物(solid insert)である、請求項29記載の組成物。

【請求項 31】

コルチコステロイドが、選択的グルココルチコステロイド受容体アゴニスト(SEGRA)のクラス、フルオシノロンアセトニド、フルオロメトロン、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、ロテプレドノール、メドリソン、メチルプレドニゾロン、プレドニゾロン、リメキシロン、およびトリアムシノロンからなる群より選択される、請求項29記載の組成物。

【請求項 32】

コルチコステロイドがプレドニゾロンである、請求項31記載の組成物。

【請求項 33】

プレドニゾロンが、0.01%~0.12%の濃度で存在する、請求項32記載の組成物。

【請求項 34】

コルチコステロイドが、0.01%~0.12%のプレドニゾロンの濃度に等価の濃度で存在する、請求項29記載の組成物。

【請求項 35】

非ステロイド性イムノフィリン依存性免疫抑制剤が、シクロスポリンA、ABT-281、ISAtx247、タクロリムス、アスコマイシン、ピメクロリムス、ラバマイシン、およびエベロリ

ムスからなる群より選択される、請求項29記載の組成物。

【請求項36】

非ステロイド性イムノフィリン依存性免疫抑制剤がシクロスポリンAである、請求項35記載の組成物。

【請求項37】

コルチコステロイドがプレドニゾロンであり、および該非ステロイド性イムノフィリン依存性免疫抑制剤がシクロスポリンAである、請求項29記載の組成物。

【請求項38】

シクロスポリンAが、0.001%～0.049%の濃度で存在する、請求項34記載の組成物。

【請求項39】

非ステロイド性イムノフィリン依存性免疫抑制剤が、0.001%～0.049%のシクロスポリンAの濃度と等価の濃度で存在する、請求項29記載の組成物。

【請求項40】

眼科疾患を治療するための、請求項29～39いずれか一項記載の組成物。

【請求項41】

眼科疾患が、加齢性黄斑変性症、アルカリ糜爛性角結膜炎、アレルギー性結膜炎、アレルギー性角膜炎、前部ぶどう膜炎、ベーチェット病、眼瞼炎、血液房水関門破壊、脈絡膜炎、慢性ぶどう膜炎、結膜炎、コンタクトレンズによる角結膜炎、角膜擦過傷、角膜外傷、角膜潰瘍、クリスタリン網膜症、類嚢胞黄斑浮腫、涙嚢炎、糖尿病性角膜炎、糖尿病性黄斑浮腫、糖尿病性網膜症、ドライアイ症、萎縮型加齢性黄斑変性症、好酸球性肉芽腫、上強膜炎、滲出性黄斑浮腫、フックスジストロフィー、巨細胞性動脈炎、巨大乳頭結膜炎、緑内障、緑内障手術の失敗、移植片拒絶、帯状疱疹、白内障手術後の炎症、虹彩角膜内皮症候群、虹彩炎、乾性角結膜炎、角結膜炎炎症性疾患、円錐角膜、格子状ジストロフィー、地図状斑点状指紋ジストロフィー、壊死性角膜炎、例えば血管新生緑内障、角膜新生血管形成、硝子体切除および水晶体切除術の同時実施後の新生血管形成、視神経の新生血管形成、ならびに眼の穿通もしくは打撲性眼外傷による新生血管形成のような、網膜、眼球血管膜、または角膜が関与する血管新生疾患、神経麻痺性角膜炎、非感染性ぶどう膜炎性部ヘルペス、眼のリンパ腫、眼性酒さ、眼感染症、眼類天疱瘡、視神経炎、汎ぶどう膜炎、乳頭炎、扁平部炎、持続性黄斑浮腫、水晶体アナフィラキシー、後方ぶどう膜炎、術後炎症、増殖性糖尿病性網膜症、増殖性鎌状赤血球網膜症、増殖性硝子体網膜症、網膜動脈閉塞症、網膜剥離、網膜静脈閉塞症、網膜色素変性症、未熟児網膜症、虹彩ルベオーシス、強膜炎、スティーブンス・ジョンソン症候群、交感性眼炎、側頭動脈炎、甲状腺関連眼症、ぶどう膜炎、春季カタル、ビタミンA不足による角膜軟化症、硝子体炎、ならびに滲出型加齢性黄斑変性症からなる群より選択される、請求項40記載の組成物。

【請求項42】

眼科疾患がドライアイである、請求項40記載の組成物。

【請求項43】

眼科疾患がアレルギー性結膜炎である、請求項40記載の組成物。