

【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1年9月19日(2019.9.19)

【公表番号】特表2018-523709(P2018-523709A)

【公表日】平成30年8月23日(2018.8.23)

【年通号数】公開・登録公報2018-032

【出願番号】特願2018-527851(P2018-527851)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 27/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/407

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 27/06

【手続補正書】

【提出日】令和1年8月9日(2019.8.9)

【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】

急性の脳または神経損傷の治療または予防における、ポジフェン(posiphen)またはポジフェンの薬学的に許容される塩の使用。

【請求項2】

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェン酒石酸塩である、請求項1に記載の使用。

【請求項3】

治療される急性の脳または神経損傷が急性脳損傷である、請求項1に記載の使用。

【請求項4】

治療される急性脳損傷が、外傷性脳損傷、脳卒中、脳虚血に誘発される急性脳損傷、脳への酸素供給不足に誘発される急性脳損傷、無酸素もしくは低酸素に誘発される急性脳損傷、微小梗塞、脳震盪に誘発される急性脳損傷、麻酔もしくは手術に誘発される炎症によって生じる術後性の認知低下、溺れることにより誘発される急性脳損傷、鞭打ちに伴う急性脳損傷、自転車衝突に伴う急性脳損傷、自動車事故に伴う急性脳損傷、揺さぶられっ子症候群、落下に誘発される急性脳損傷、または頭部の物理的衝撃に伴う急性脳損傷である、請求項3に記載の使用。

【請求項5】

治療される急性の脳または神経損傷が急性神経損傷である、請求項1に記載の使用。

【請求項6】

治療される急性神経損傷が急性閉塞隅角緑内障である、請求項5に記載の使用。

【請求項7】

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が静脈内投与される、請求項1に記載の使用。

【請求項 8】

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が眼球内投与される、請求項6に記載の使用。

【請求項 9】

ポジフェンが0.01から2mg/kg体重の用量で静脈内投与されるか、またはポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェンの0.01から2mg/kg体重の用量と等価な用量で静脈内投与される、請求項1に記載の使用。

【請求項 10】

ポジフェンが0.001から0.2mg/kg体重の用量で眼球内投与されるか、またはポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェンの0.001から0.2mg/kg体重の用量と等価な用量で眼球内投与される、請求項8に記載の使用。

【請求項 11】

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷の症状が発生した後に急性の脳または神経損傷を治療するために投与される、請求項1に記載の使用。

【請求項 12】

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性脳損傷または急性閉塞隅角緑内障の症状が発生した後24時間以内に1回、2回、3回もしくは4回に渡り、急性の脳または神経損傷の症状が発生した後早くも1分で、もしくは0.5、1、1.5、2、3、6、12、18、20もしくは22時間以内に始まり、投与されるか、または急性脳損傷または急性緑内障の症状が発生した後1か月に至るまでの間毎日1回、2回、3回もしくは4回投与される、請求項11に記載の使用。

【請求項 13】

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷を予防するために急性の脳または神経損傷の症状が発生すると予想される前に投与される、請求項1に記載の使用。

【請求項 14】

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷の症状が発生するより1日前、2日前または3日前に1回、2回、3回または4回投与される、請求項13に記載の使用。

【請求項 15】

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷を予防するために急性の脳または神経損傷の症状が発生すると予想される前の1時間以内、2時間以内、3時間以内、6時間以内、12時間以内、1日以内、2日以内または3日以内に投与される、請求項13に記載の使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0049

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0049】

実験は偽手術群に比較した際にビヒクル処置群において成績の有意な低下を示し、FPIが、モリス水迷路での作業記憶について試験された際の、ビヒクルで処置されたラットにおける成績欠陥を誘発したことを示した。実験はまたビヒクル処置群に比べた際に10mg/kgポジフェンの群におけるこの欠陥の改善も示した。

本発明はまた、以下に関する。

〔項目 1〕

有効量のポジフェン (posiphen) またはポジフェンの薬学的に許容される塩をこれを必

要とする対象者に投与することを含む、対象者において急性の脳または神経損傷を治療または予防する方法。

[項目 2]

対象者に投与されるポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェンの薬学的に許容される塩である、項目 1 に記載の方法。

[項目 3]

ポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェン酒石酸塩である、項目 2 に記載の方法。

[項目 4]

対象者に投与されるポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が少なくとも 98% の化学的純度を有する、項目 1 に記載の方法。

[項目 5]

対象者に投与されるポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が少なくとも 99% の化学的純度を有する、項目 4 に記載の方法。

[項目 6]

急性の脳または神経損傷が、外傷性脳損傷、脳卒中、脳虚血に誘発される急性脳損傷、脳への酸素供給不足に誘発される急性脳損傷、無酸素もしくは低酸素に誘発される急性脳損傷、微小梗塞、脳震盪に誘発される急性脳損傷、麻酔もしくは手術に誘発される炎症によって生じる術後性の認知低下、溺れることにより誘発される急性脳損傷、鞭打ちに伴う急性脳損傷、自転車衝突に伴う急性脳損傷、自動車事故に伴う急性脳損傷、揺さぶられっ子症候群、落下に誘発される急性脳損傷、頭部の物理的衝撃に伴う急性脳損傷、または急性閉塞隅角緑内障である、項目 1 に記載の方法。

[項目 7]

治療される急性の脳または神経損傷が急性脳損傷である、項目 1 に記載の方法。

[項目 8]

治療される急性脳損傷が、外傷性脳損傷、脳卒中、脳虚血に誘発される急性脳損傷、脳への酸素供給不足に誘発される急性脳損傷、無酸素もしくは低酸素に誘発される急性脳損傷、微小梗塞、脳震盪に誘発される急性脳損傷、麻酔もしくは手術に誘発される炎症によって生じる術後性の認知低下、溺れることにより誘発される急性脳損傷、鞭打ちに伴う急性脳損傷、自転車衝突に伴う急性脳損傷、自動車事故に伴う急性脳損傷、揺さぶられっ子症候群、落下に誘発される急性脳損傷、または頭部の物理的衝撃に伴う急性脳損傷である、項目 7 に記載の方法。

[項目 9]

治療される急性の脳または神経損傷が急性神経損傷である、項目 1 に記載の方法。

[項目 10]

治療される急性神経損傷が急性閉塞隅角緑内障である、項目 9 に記載の方法。

[項目 11]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が静脈内投与される、項目 1 に記載の方法。

[項目 12]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が眼球内投与される、項目 10 に記載の方法。

[項目 13]

ポジフェンが 0.1 から 10mg/kg 体重の用量で経口投与されるか、またはポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェンの 0.1 から 10mg/kg 体重の用量と等価な用量で経口投与される、項目 1 に記載の方法。

[項目 14]

ポジフェンが 0.01 から 2mg/kg 体重の用量で静脈内投与されるか、またはポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェンの 0.01 から 2mg/kg 体重の用量と等価な用量で静脈内投与される、項目 11 に記載の方法。

[項目 1 5]

ポジフェンが0.001から0.2mg/kg体重の用量で眼球内投与されるか、またはポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェンの0.001から0.2mg/kg体重の用量と等価な用量で眼球内投与される、項目 1 2 に記載の方法。

[項目 1 6]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷の症状が発生した後に急性の脳または神経損傷を治療するために投与される、項目 1 に記載の方法。

[項目 1 7]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性脳損傷または急性閉塞隅角緑内障の症状が発生した後24時間以内に1回、2回、3回もしくは4回に渡り、急性の脳または神経損傷の症状が発生した後早くも1分で、もしくは0.5、1、1.5、2、3、6、12、18、20もしくは22時間以内に始まり、投与されるか、または急性脳損傷または急性緑内障の症状が発生した後1か月に至るまでの間毎日1回、2回、3回もしくは4回投与される、項目 1 6 に記載の方法。

[項目 1 8]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷を予防するために急性の脳または神経損傷の症状が発生すると予想される前に投与される、項目 1 に記載の方法。

[項目 1 9]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷の症状が発生するより1日前、2日前または3日前に1回、2回、3回または4回投与される、項目 1 8 に記載の方法。

[項目 2 0]

急性の脳または神経損傷の治療または予防における、ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩の使用。

[項目 2 1]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェンの薬学的に許容される塩である、項目 2 0 に記載の使用。

[項目 2 2]

ポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェン酒石酸塩である、項目 2 1 に記載の使用。

[項目 2 3]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が少なくとも98%の化学的純度を有する、項目 2 0 に記載の使用。

[項目 2 4]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が少なくとも99%の化学的純度を有する、項目 2 3 に記載の使用。

[項目 2 5]

急性の脳または神経損傷が、外傷性脳損傷、脳卒中、脳虚血に誘発される急性脳損傷、脳への酸素供給不足に誘発される急性脳損傷、無酸素もしくは低酸素に誘発される急性脳損傷、微小梗塞、脳震盪に誘発される急性脳損傷、麻酔もしくは手術に誘発される炎症によって生じる術後性の認知低下、溺れることにより誘発される急性脳損傷、鞭打ちに伴う急性脳損傷、自転車衝突に伴う急性脳損傷、自動車事故に伴う急性脳損傷、揺さぶられっ子症候群、落下に誘発される急性脳損傷、頭部の物理的衝撃に伴う急性脳損傷、または急性閉塞隅角緑内障である、項目 2 0 に記載の使用。

[項目 2 6]

治療される急性の脳または神経損傷が急性脳損傷である、項目 2 0 に記載の使用。

[項目 2 7]

治療される急性脳損傷が、外傷性脳損傷、脳卒中、脳虚血に誘発される急性脳損傷、脳

への酸素供給不足に誘発される急性脳損傷、無酸素もしくは低酸素に誘発される急性脳損傷、微小梗塞、脳震盪に誘発される急性脳損傷、麻酔もしくは手術に誘発される炎症によって生じる術後性の認知低下、溺れることにより誘発される急性脳損傷、鞭打ちに伴う急性脳損傷、自転車衝突に伴う急性脳損傷、自動車事故に伴う急性脳損傷、揺さぶられっ子症候群、落下に誘発される急性脳損傷、または頭部の物理的衝撃に伴う急性脳損傷である、項目26に記載の使用。

[項目28]

治療される急性の脳または神経損傷が急性神経損傷である、項目20に記載の使用。

[項目29]

治療される急性神経損傷が急性閉塞隅角緑内障である、項目28に記載の使用。

[項目30]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が静脈内投与される、項目20に記載の使用。

[項目31]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が眼球内投与される、項目30に記載の使用。

[項目32]

ポジフェンが0.1から10mg/kg体重の用量で経口投与されるか、またはポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェンの0.1から10mg/kg体重の用量と等価な用量で経口投与される、項目20に記載の使用。

[項目33]

ポジフェンが0.01から2mg/kg体重の用量で静脈内投与されるか、またはポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェンの0.01から2mg/kg体重の用量と等価な用量で静脈内投与される、項目32に記載の使用。

[項目34]

ポジフェンが0.001から0.2mg/kg体重の用量で眼球内投与されるか、またはポジフェンの薬学的に許容される塩がポジフェンの0.001から0.2mg/kg体重の用量と等価な用量で眼球内投与される、項目31に記載の使用。

[項目35]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷の症状が発生した後に急性の脳または神経損傷を治療するために投与される、項目20に記載の使用。

[項目36]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性脳損傷または急性閉塞隅角緑内障の症状が発生した後24時間以内に1回、2回、3回もしくは4回に渡り、急性の脳または神経損傷の症状が発生した後早くも1分で、もしくは0.5、1、1.5、2、3、6、12、18、20もしくは22時間以内に始まり、投与されるか、または急性脳損傷または急性緑内障の症状が発生した後1か月に至るまでの間毎日1回、2回、3回もしくは4回投与される、項目35に記載の使用。

[項目37]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷を予防するために急性の脳または神経損傷の症状が発生すると予想される前に投与される、項目20に記載の使用。

[項目38]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷の症状が発生するより1日前、2日前または3日前に1回、2回、3回または4回投与される、項目37に記載の使用。

[項目39]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷を予防するために急性の脳または神経損傷の症状が発生すると予想される前の1時間以内、2時

間以内、3時間以内、6時間以内、12時間以内、1日以内、2日以内または3日以内に投与される、項目37に記載の使用。

[項目40]

ポジフェンまたはポジフェンの薬学的に許容される塩が、急性の脳または神経損傷の症状が発生すると予想される前の1時間以内、2時間以内、3時間以内、6時間以内、12時間以内、1日以内、2日以内または3日以内に投与される、項目18に記載の方法。