

【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6年7月29日(2024.7.29)

【国際公開番号】WO2023/004151

【公表番号】特表2024-526939(P2024-526939A)

【公表日】令和6年7月19日(2024.7.19)

【年通号数】公開公報(特許)2024-134

【出願番号】特願2024-503840(P2024-503840)

【国際特許分類】

A 6 1 K 3 1 / 2 0 2 (2 0 0 6 . 0 1)

A 6 1 K 3 1 / 2 3 2 (2 0 0 6 . 0 1)

A 6 1 P 2 7 / 0 2 (2 0 0 6 . 0 1)

A 6 1 K 3 1 / 7 0 2 4 (2 0 0 6 . 0 1)

A 6 1 K 3 1 / 6 6 1 (2 0 0 6 . 0 1)

【F I】

A 6 1 K 3 1 / 2 0 2

A 6 1 K 3 1 / 2 3 2

A 6 1 P 2 7 / 0 2

A 6 1 K 3 1 / 7 0 2 4

A 6 1 K 3 1 / 6 6 1

10

20

【手続補正書】

【提出日】令和6年7月19日(2024.7.19)

【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】

30

【請求項1】

重水素化ドコサヘキサエン酸又はそのエステルを含む、患者の網膜における酸化網膜疾患(an oxidative retinal disease)の疾患進行速度を減少するための医薬組成物であって、前記医薬組成物は、医薬組成物の約100mg/日～約350mg/日の量で、前記患者に定期的に投与され、前記酸化網膜疾患の進行速度の減少と相まって網膜における重水素化ドコサヘキサエン酸の治療濃度をもたらす、医薬組成物。

【請求項2】

前記医薬組成物は、少なくとも週5日間、定期的に投与される、請求項1に記載の医薬組成物。

40

【請求項3】

組成物中の前記重水素化ドコサヘキサエン酸又はそのエステルは、利用可能な全てのビスアリル部位を基にして少なくとも約80%のビスアリル部位での平均重水素化を含み、モノアリル部位での前記平均重水素化は、利用可能な全てのモノアリル部位を基にして約1%～約35%である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

ビスアリル部位での前記平均重水素化は、少なくとも約90%であり、モノアリル部位での平均重水素化は、約1%～約25%である、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項5】

患者の網膜におけるドコサヘキサエン酸の前記治療濃度の発現は、治療の開始から50

50

日以内である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

患者の網膜におけるドコサヘキサエン酸の前記治療濃度の発現は、治療の開始から 40 日以内である、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

患者の網膜におけるドコサヘキサエン酸の前記治療濃度の発現は、治療の開始から 30 日以内である、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記進行速度の減少は、実施例 2 の処方を採用するプラセボで処置された患者のコホートにおける平均進行速度と比較した、治療患者のコホートにおける前記酸化的網膜疾患の進行速度の平均的な減少によって決定される、治療患者のコホートにおける疾患進行の平均減少速度と比較される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

10

【請求項 9】

治療患者における前記疾患進行の平均減少速度は、実施例 3 の処方を採用するプラセボで処置された患者のコホートにおける平均進行速度と比較した、その者の (his or her) 前記酸化的網膜疾患の進行速度の減少によって決定される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記 0 日目は、重水素化ドコサヘキサエン酸又はそのエステルによる治療の前である、請求項 8 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 11】

前記 0 日目は、偽薬による治療の前である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記期間は、6 ヶ月又は 12 ヶ月である、請求項 8 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

患者における前記酸化的網膜疾患の進行速度の減少は、治療前の患者の網膜における進行速度との比較に基づいて決定される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記エステルは、C₁ - C₆ アルキルエステル、モノグリセリドエステル、ジグリセリドエステル、トリグリセリドエステル、スクロースエステル又はリン酸エステルである、請求項 1 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 15】

前記エステルは、エチルエステルである、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

非重水素化多価不飽和脂肪酸の摂取を制限する食事療法を患者に施すことをさらに含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

40

50