

【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27年7月2日(2015.7.2)

【公開番号】特開2015-96532(P2015-96532A)

【公開日】平成27年5月21日(2015.5.21)

【年通号数】公開・登録公報2015-034

【出願番号】特願2014-255148(P2014-255148)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/135 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/135

A 6 1 P 25/16

【手続補正書】

【提出日】平成27年4月10日(2015.4.10)

【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】

初期パーキンソン病患者においてパーキンソン病の進行速度を低減するのに効果的な医薬の製造におけるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の使用。

【請求項2】

請求項1に記載の使用であって、前記患者がプロモクリプチン、ベンズトロピン、レボドーバ、ロビニロール、プラミペキソール、ロチゴチン、カベルゴリン、エンタカポン、トルカポン、アマンタジンまたはセレギリン治療を受けない使用。

【請求項3】

請求項1に記載の使用であって、前記患者がラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩以外のいずれかのパーキンソン病治療を受けない使用。

【請求項4】

請求項1～3の何れか1項に記載の使用であって、前記パーキンソン病の進行速度を全UPDRSスコアにより定量化し、全UPDRSスコアの増加がパーキンソン病の症状の進行を示し、ある期間に亘る全UPDRS増加の増分がパーキンソン病の進行速度を示す使用。

【請求項5】

請求項4に記載の使用であって、前記期間がラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後12、24、または36週である使用。

【請求項6】

請求項1～5のいずれか1項に記載の使用であって、前記進行速度が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、週あたり0.15単位未満の平均全UPDRSスコア増加である使用。

【請求項7】

請求項6に記載の使用であって、前記進行速度が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、週あたり0.15～0.05単位の平均全UPDRSスコア増加である使用。

【請求項8】

請求項 6 に記載の使用であって、前記進行速度が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、週あたり 0.15 ~ 0.07 単位の平均全 U P D R S スコア增加である使用。

【請求項 9】

請求項 6 に記載の使用であって、前記進行速度が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、週あたり 0.11 ~ 0.07 単位の平均全 U P D R S スコアの增加である使用。

【請求項 10】

請求項 4 に記載の使用であって、前記期間が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 48、54、60、66 または 72 週である使用。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の使用であって、投与されるラサギリンの量が 1 日あたり 1 mg である使用。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の使用であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである使用。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者が H o e h n - Y a h r 評価に従うステージ I の患者である使用。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者が症状により 25 未満の U P D R S 総スコアをもたらす患者である使用。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者が症状により 17.5 未満の U P D R S 総スコアをもたらす患者である使用。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者が、12 ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徴候であると診断された患者である使用。

【請求項 17】

請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者が、6 ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徴候であると診断された患者である使用。

【請求項 18】

請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者が、1 ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徴候であると診断された患者である使用。

【請求項 19】

パーキンソン病患者においてパーキンソン病の進行速度を低減するのに効果的な医薬の製造におけるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の使用であって、当該医薬が 52 週間を超える期間に亘る定期的投与のためのラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む使用。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の使用であって、前記患者が初期パーキンソン病患者である使用。

【請求項 21】

初期パーキンソン病患者において症候性抗パーキンソン症治療の必要性を遅らせるのに効果的な医薬の製造におけるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の使用。

【請求項 22】

請求項 21 に記載の使用であって、症候性抗パーキンソン症治療の必要性の遅れがラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 34 週間を超える使用。

【請求項 23】

請求項 21 または 22 に記載の使用であって、投与されるラサギリンの量が 1 日あたり

1 mg である 使用。

【請求項 2 4】

請求項 2 1 ~ 2 3 のいずれか 1 項に記載の 使用 であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである 使用。

【請求項 2 5】

症候性抗パーキンソン症治療を必要とするパーキンソン病患者のリスクを低減するのに効果的な医薬の製造におけるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の 使用 であって、当該医薬が 3 6 週間に亘る定期的投与のためのラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む 使用。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の 使用 であって、投与が 5 2 週間を超える 使用。

【請求項 2 7】

請求項 2 5 または 2 6 に記載の 使用 であって、前記リスクが 4 0 ~ 6 0 % 低減される 使用。

【請求項 2 8】

請求項 2 5 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載の 使用 であって、投与されるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の量が 1 日あたり 1 mg である 使用。

【請求項 2 9】

請求項 2 5 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載の 使用 であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである 使用。

【請求項 3 0】

初期パーキンソン病患者の機能低下を緩和するのに効果的な医薬の製造におけるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の 使用。

【請求項 3 1】

請求項 3 0 に記載の 使用 であって、初期パーキンソン病患者の機能低下が、全 U P D R S スコアにより定量化され、全 U P D R S スコアの増加が機能低下を示す 使用。

【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載の 使用 であって、前記全 U P D R S スコアの増加がラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 7 2 週において 3 . 9 7 未満である 使用。

【請求項 3 3】

請求項 3 0 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載の 使用 であって、投与されるラサギリンの量が 1 日あたり 1 mg である 使用。

【請求項 3 4】

請求項 3 0 ~ 3 3 のいずれか 1 項に記載の 使用 であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである 使用。

【請求項 3 5】

パーキンソン病患者において機能低下を緩和するのに効果的な医薬の製造におけるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の 使用 であって、当該医薬が 5 2 週間を超える期間に亘る定期的投与のためのラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む 使用。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 に記載の 使用 であって、機能低下を全 U P D R S スコアにより定量化し、全 U P D R S スコアの増加が機能低下を示す 使用。

【請求項 3 7】

請求項 3 6 に記載の 使用 であって、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 7 2 週において、全 U P D R S スコアの増加が 3 . 9 7 未満である 使用。

【請求項 3 8】

請求項 3 5 ~ 3 7 のいずれか 1 項に記載の 使用 であって、投与されるラサギリンの量が 1 日あたり 1 mg である 使用。

**【請求項 3 9】**

請求項 3 5 ~ 3 8 のいずれか 1 項に記載の 使用 であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである 使用。

**【請求項 4 0】**

請求項 3 5 ~ 3 9 のいずれか 1 項に記載の 使用 であって、前記患者が初期パーキンソン病患者である 使用。

**【請求項 4 1】**

パーキンソン病の初期の徴候を示す患者の治療 に効果的な医薬の製造におけるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の使用。

**【請求項 4 2】**

請求項 4 1 に記載の 使用 であって、投与されるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の量が 1 日あたり 1 mg である 使用。

**【請求項 4 3】**

請求項 4 1 または 4 2 に記載の 使用 であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである 使用。

**【請求項 4 4】**

初期パーキンソン病患者において疲労を緩和する に効果的な医薬の製造におけるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の使用であって、当該医薬が定期的投与のためのラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む使用。

**【請求項 4 5】**

請求項 4 4 に記載の 使用 であって、ラサギリンにより治療されていない患者に比べて、パーキンソン疲労スケールが 0 . 0 5 ~ 0 . 2 3 低減される 使用。

**【請求項 4 6】**

初期パーキンソン病患者において非運動性症状の重症度を緩和する に効果的な医薬の製造におけるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の使用であって、当該医薬が定期的投与のためのラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む使用。

**【請求項 4 7】**

請求項 4 6 に記載の 使用 であって、前記非運動性症状が U P D R S バージョン 4 パート 1 により規定される 使用。

**【請求項 4 8】**

請求項 4 8 に記載の 使用 であって、バージョン 4 パート 1 に規定される通り、ラサギリンによる治療を受けなかった患者と比較して、U P D R S スコアの変化が少なくとも 0 . 2 3 である 使用。

**【請求項 4 9】**

パーキンソン病患者において臨床的進行を遅らせ且つパーキンソン病症状を治療する に効果的な医薬の製造におけるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の使用。

**【請求項 5 0】**

請求項 4 9 に記載の 使用 であって、ラサギリンの量が 1 日あたり 1 mg である 使用。

**【請求項 5 1】**

請求項 4 9 または 5 0 に記載の 使用 であって、前記患者がプロモクリプチン、ベンズトロピン、レボドーバ、ロピニロール、プラミペキソール、ロチゴチン、カベルゴリン、エンタカポン、トルカポン、アマンタジンまたはセレギリンによる治療を受けない 使用。

**【請求項 5 2】**

請求項 4 9 ~ 5 1 のいずれか 1 項に記載の 使用 であって、前記患者が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩以外のいずれかのパーキンソン病のための治療を受けない 使用。

**【請求項 5 3】**

請求項 4 9 ~ 5 2 のいずれか 1 項に記載の 使用 であって、前記患者の平均全 U P D R S

スコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後に、1週間あたり0.15単位未満増加する使用。

【請求項54】

請求項53に記載の使用であって、前記患者の平均全UPDRSスコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後に、1週間あたり0.15～0.05単位増加する使用。

【請求項55】

請求項53に記載の使用であって、前記患者の平均全UPDRSスコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後に、1週間あたり0.15～0.07単位増加する使用。

【請求項56】

請求項53に記載の使用であって、前記患者の平均全UPDRSスコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後に、1週間あたり0.11～0.07単位増加する使用。

【請求項57】

請求項49～56のいずれか1項に記載の使用であって、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後72週間において全UPDRSスコアの増加が3.97未満である使用。

【請求項58】

請求項49～56のいずれか1項に記載の使用であって、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後72週間において全UPDRSスコアの増加が3.35未満である使用。

【請求項59】

請求項49～58のいずれか1項に記載の使用であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである使用。

【請求項60】

請求項49～59のいずれか1項に記載の使用であって、前記患者が初期パーキンソン病患者である使用。

【請求項61】

請求項60に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者がHoehn-Yahr評価に従うステージIの患者である使用。

【請求項62】

請求項60に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者が、症状が2.5未満のUPDRS全スコアをもたらす患者である使用。

【請求項63】

請求項60に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者が、症状が1.7.5未満のUPDRS運動スコアをもたらす患者である使用。

【請求項64】

請求項60に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者が、12ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徵候であると診断された患者である使用。

【請求項65】

請求項60に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者が、6ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徵候であると診断された患者である使用。

【請求項66】

請求項60に記載の使用であって、前記初期パーキンソン病患者が、1ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徵候であると診断された患者である使用。

【請求項67】

請求項1、19、25、35または49に記載の使用であって、前記パーキンソン病患者が、全UPDRSスコアが25.5を超える患者である使用。

【請求項68】

請求項6.7に記載の使用であって、前記患者の平均全UPDRSスコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、1週間あたり0.28単位未満增加する使用。

【請求項6.9】

請求項6.7に記載の使用であって、前記患者の平均全UPDRSスコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、1週間あたり0.28~0.10単位未満增加する使用。

【請求項7.0】

請求項6.7に記載の使用であって、前記患者の平均全UPDRSスコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、1週間あたり0.18~0.10単位未満增加する使用。

【請求項7.1】

請求項6.7~7.0のいずれか1項に記載の使用であって、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後72週において、全UPDRSスコアの増加が3.10未満である使用。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0422

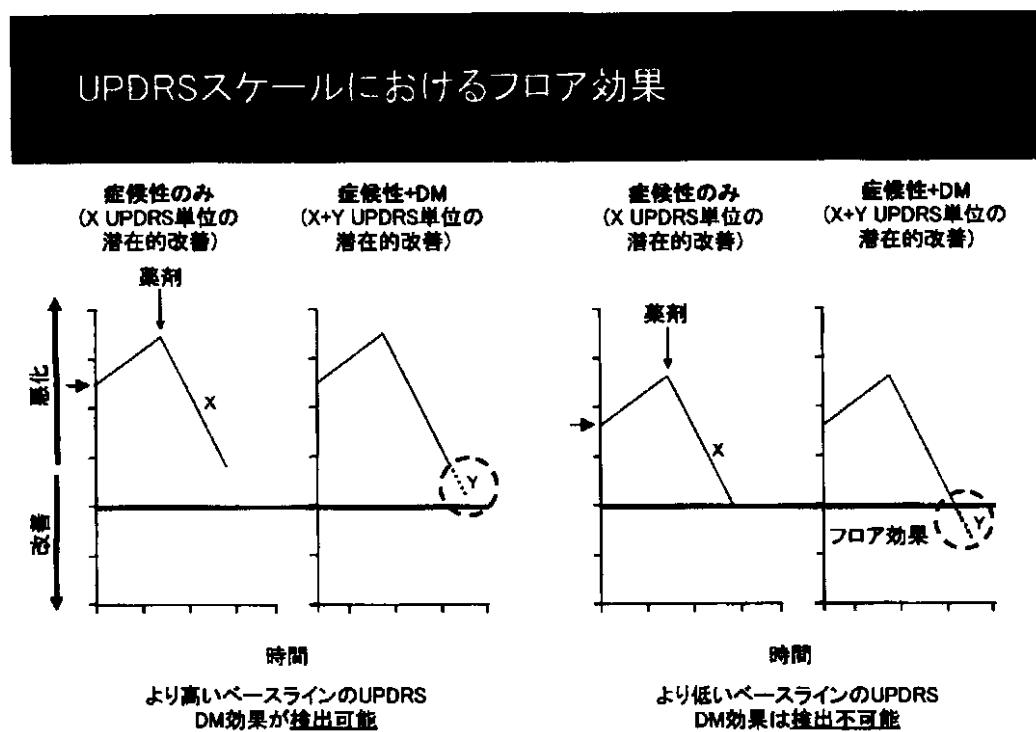
【補正方法】変更

【補正の内容】

【0422】

2mg用量のより強い症候性効果は、この非常に軽微な患者個体群における早期開始治療に関連する利益をマスクするかもしれない。実際に、最高のベースラインUPDRSスコアにより四分位数の患者を評価する事後hocサブ群分析は、早期開始ラサギリン2mg/日が遅延開始(-3.63UPDRS単位)との比較において、第72週で有意な利益を提供し、比較的小さなサンプルサイズにも関わらず、全ての主要エンドポイントが充足されたことを示した。この効果は以下のダイアグラムに示される:

【表13】



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 ] 初期パーキンソン病患者においてパーキンソン病の進行速度を低減する方法であって、当該方法が、初期パーキンソン病患者のパーキンソン病の進行速度を低減するのに効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を初期パーキンソン病患者に定期的に投与することを含む方法。

[ 2 ] [ 1 ] に記載の方法であって、前記患者がプロモクリプチン、ベンズトロピン、レボドーバ、ロピニロール、プラミペキソール、ロチゴチン、カベルゴリン、エンタカポン、トルカポン、アマンタジンまたはセレギリン治療を受けない方法。

[ 3 ] [ 1 ] に記載の方法であって、前記患者がラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩以外のいずれかのパーキンソン病治療を受けない方法。

[ 4 ] [ 1 ] ~ [ 3 ] の何れか 1 項に記載の方法であって、前記パーキンソン病の進行速度を全 U P D R S スコアにより定量化し、全 U P D R S スコアの増加がパーキンソン病の症状の進行を示し、ある期間に亘る全 U P D R S 増加の増分がパーキンソン病の進行速度を示す方法。

[ 5 ] [ 4 ] に記載の方法であって、前記期間がラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 12、24、または 36 週である方法。

[ 6 ] [ 1 ] ~ [ 5 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記進行速度が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、週あたり 0.15 単位未満の平均全 U P D R S スコア増加である方法。

[ 7 ] [ 6 ] に記載の方法であって、前記進行速度が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、週あたり 0.15 ~ 0.05 単位の平均全 U P D R S スコア増加である方法。

[ 8 ] [ 6 ] に記載の方法であって、前記進行速度が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、週あたり 0.15 ~ 0.07 単位の平均全 U P D R S スコア増加である方法。

[ 9 ] [ 6 ] に記載の方法であって、前記進行速度が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、週あたり 0.11 ~ 0.07 単位の平均全 U P D R S スコアの増加である方法。

[ 10 ] [ 4 ] に記載の方法であって、前記期間が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 48、54、60、66 または 72 週である方法。

[ 11 ] [ 1 ] ~ [ 10 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、投与されるラサギリンの量が 1 日あたり 1 mg である方法。

[ 12 ] [ 1 ] ~ [ 11 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである方法。

[ 13 ] [ 1 ] ~ [ 12 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が H o e h n - Y a h r 評価に従うステージ I の患者である方法。

[ 14 ] [ 1 ] ~ [ 12 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が症状により 25 未満の U P D R S 総スコアをもたらす患者である方法。

[ 15 ] [ 1 ] ~ [ 12 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が症状により 17.5 未満の U P D R S 総スコアをもたらす患者である方法。

[ 16 ] [ 1 ] ~ [ 12 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が、12 ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徴候であると診断された患者である方法。

[ 17 ] [ 1 ] ~ [ 12 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が、6 ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徴候であると診断された患者である方法。

[ 18 ] [ 1 ] ~ [ 12 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が、1 ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徴候であると診断された患者である方法。

[ 19 ] パーキンソン病患者においてパーキンソン病の進行速度を低減する方法であって、当該方法が、パーキンソン病の進行速度を低減するのに効果的な量のラサギリンま

たは薬学的に許容される塩を 52 週間に亘って定期的にパーキンソン病患者に投与することを含む方法。

[20] [19] に記載の方法であって、前記患者が初期パーキンソン病患者である方法。

[21] 初期パーキンソン病患者において症候性抗パーキンソン症治療の必要性を遅らせる方法であって、症候性抗パーキンソン治療の必要性を遅らせるのに効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を初期パーキンソン病患者に定期的に投与することを含む方法。

[22] [21] に記載の方法であって、症候性抗パーキンソン症治療の必要性の遅れがラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 34 週間を超える方法。

[23] [21] または [22] に記載の方法であって、投与されるラサギリンの量が 1 日あたり 1 mg である方法。

[24] [21] ~ [23] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである方法。

[25] 症候性抗パーキンソン症治療を必要とするパーキンソン病患者のリスクを低減する方法であって、症候性抗パーキンソン症治療を必要とするリスクを低減するのに効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を 36 週間に亘って当該患者に定期的に投与することを含む方法。

[26] [25] に記載の方法であって、投与が 52 週間を超える方法。

[27] [25] または [26] に記載の方法であって、前記リスクが 40 ~ 60 % 低減される方法。

[28] [25] ~ [27] のいずれか 1 項に記載の方法であって、投与されるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の量が 1 日あたり 1 mg である方法。

[29] [25] ~ [28] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである方法。

[30] 初期パーキンソン病患者の機能低下を緩和する方法であって、患者が初期パーキンソン病患者であると特定することと、当該機能低下を緩和するのに効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩をそのように特定された患者に定期的に投与することとを含む方法。

[31] [30] に記載の方法であって、初期パーキンソン病患者の機能低下が、全 U P D R S スコアにより定量化され、全 U P D R S スコアの増加が機能低下を示す方法。

[32] [31] に記載の方法であって、前記全 U P D R S スコアの増加がラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 72 週において 3.97 未満である方法。

[33] [30] ~ [32] のいずれか 1 項に記載の方法であって、投与されるラサギリンの量が 1 日あたり 1 mg である方法。

[34] [30] ~ [33] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである方法。

[35] パーキンソン病患者において機能低下を緩和する方法であって、機能低下を緩和するのに効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を、52 週間に亘って当該患者に定期的に投与することを含む方法。

[36] [35] に記載の方法であって、機能低下を全 U P D R S スコアにより定量化し、全 U P D R S スコアの増加が機能低下を示す方法。

[37] [36] に記載の方法であって、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 72 週において、全 U P D R S スコアの増加が 3.97 未満である方法。

[38] [35] ~ [37] のいずれか 1 項に記載の方法であって、投与されるラサギリンの量が 1 日あたり 1 mg である方法。

[39] [35] ~ [38] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記薬学的に許

容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである方法。

[ 4 0 ] [ 3 5 ] ~ [ 3 9 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記患者が初期パーキンソン病患者である方法。

[ 4 1 ] パーキンソン病の初期の徴候を示す患者の治療方法であって、パーキンソン病の初期の徴候を示す患者を特定することと、当該患者を治療するのに効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩をそのように特定された患者に定期的に投与することを含む方法。

[ 4 2 ] [ 4 1 ] に記載の方法であって、投与されるラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の量が 1 日あたり 1 mg である方法。

[ 4 3 ] [ 4 1 ] または [ 4 2 ] に記載の方法であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである方法。

[ 4 4 ] 初期パーキンソン病患者において疲労を緩和する方法であって、疲労を緩和するのに効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を初期パーキンソン病患者に定期的に投与することを含む方法。

[ 4 5 ] [ 4 4 ] に記載の方法であって、ラサギリンにより治療されていない患者に比べて、パーキンソン疲労スケールが 0 . 0 5 ~ 0 . 2 3 低減される方法。

[ 4 6 ] 初期パーキンソン病患者において非運動性症状の重症度を緩和する方法であって、非運動性症状の重症度を緩和するのに効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を初期パーキンソン病患者に定期的に投与することを含む方法。

[ 4 7 ] [ 4 6 ] に記載の方法であって、前記非運動性症状が U P D R S バージョン 4 パート 1 により規定される方法。

[ 4 8 ] [ 4 8 ] に記載の方法であって、バージョン 4 パート 1 に規定される通り、ラサギリンによる治療を受けなかった患者と比較して、 U P D R S スコアの変化が少なくとも 0 . 2 3 である方法。

[ 4 9 ] パーキンソン病患者において臨床的進行を遅らせ且つパーキンソン病症状を治療する方法であって、当該患者において臨床的進行を遅らせ且つパーキンソン病の徴候および症状を治療するのに効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンを当該パーキンソン病患者に定期的に投与することを含む方法。

[ 5 0 ] [ 4 9 ] に記載の方法であって、ラサギリンの量が 1 日あたり 1 mg である方法。

[ 5 1 ] [ 4 9 ] または [ 5 0 ] に記載の方法であって、前記患者がプロモクリプチン、ベンズトロピン、レボドーバ、ロピニロール、プラミペキソール、ロチゴチン、カベルゴリン、エンタカポン、トルカポン、アマンタジンまたはセレギリンによる治療を受けない方法。

[ 5 2 ] [ 4 9 ] ~ [ 5 1 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記患者が、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩以外のいずれかのパーキンソン病のための治療を受けない方法。

[ 5 3 ] [ 4 9 ] ~ [ 5 2 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記患者の平均全 U P D R S スコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後に、1 週間あたり 0 . 1 5 単位未満増加する方法。

[ 5 4 ] [ 5 3 ] に記載の方法であって、前記患者の平均全 U P D R S スコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後に、1 週間あたり 0 . 1 5 ~ 0 . 0 5 単位増加する方法。

[ 5 5 ] [ 5 3 ] に記載の方法であって、前記患者の平均全 U P D R S スコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後に、1 週間あたり 0 . 1 5 ~ 0 . 0 7 単位増加する方法。

[ 5 6 ] [ 5 3 ] に記載の方法であって、前記患者の平均全 U P D R S スコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後に、1 週間あたり 0 . 1 1 ~ 0 . 0 7 単位増加する方法。

[ 5 7 ] [ 4 9 ] ~ [ 5 6 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、ラサギリンまた

は薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 7 2 週間において全 U P D R S スコアの増加が 3 . 9 7 未満である方法。

[ 5 8 ] [ 4 9 ] ~ [ 5 6 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 7 2 週間において全 U P D R S スコアの増加が 3 . 3 5 未満である方法。

[ 5 9 ] [ 4 9 ] ~ [ 5 8 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記薬学的に許容されるラサギリンの塩がラサギリンメシレートである方法。

[ 6 0 ] [ 4 9 ] ~ [ 5 9 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記患者が初期パーキンソン病患者である方法。

[ 6 1 ] [ 6 0 ] に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が H o e n - Y a h r 評価に従うステージ I の患者である方法。

[ 6 2 ] [ 6 0 ] に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が、症状が 2 5 未満の U P D R S 全スコアをもたらす患者である方法。

[ 6 3 ] [ 6 0 ] に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が、症状が 1 7 . 5 未満の U P D R S 運動スコアをもたらす患者である方法。

[ 6 4 ] [ 6 0 ] に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が、 1 2 ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徴候であると診断された患者である方法。

[ 6 5 ] [ 6 0 ] に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が、 6 ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徴候であると診断された患者である方法。

[ 6 6 ] [ 6 0 ] に記載の方法であって、前記初期パーキンソン病患者が、 1 ヶ月前以内に症状がパーキンソン病の徴候であると診断された患者である方法。

[ 6 7 ] [ 1 ] 、 [ 1 9 ] 、 [ 2 5 ] 、 [ 3 5 ] または [ 4 9 ] に記載の方法であって、前記パーキンソン病患者が、全 U P D R S スコアが 2 5 . 5 を超える患者である方法。

[ 6 8 ] [ 6 7 ] に記載の方法であって、投与されるラサギリンの量が 1 日あたり 1 mg である方法。

[ 6 9 ] [ 6 8 ] に記載の方法であって、前記患者の平均全 U P D R S スコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、 1 週間あたり 0 . 2 8 単位未満増加する方法。

[ 7 0 ] [ 6 8 ] に記載の方法であって、前記患者の平均全 U P D R S スコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、 1 週間あたり 0 . 2 8 ~ 0 . 1 0 単位未満増加する方法。

[ 7 1 ] [ 6 8 ] に記載の方法であって、前記患者の平均全 U P D R S スコアが、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、 1 週間あたり 0 . 1 8 ~ 0 . 1 0 単位未満増加する方法。

[ 7 2 ] [ 6 8 ] ~ [ 7 1 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後 7 2 週において、全 U P D R S スコアの増加が 3 . 1 0 未満である方法。

[ 7 3 ] [ 6 7 ] に記載の方法であって、投与されるラサギリンの量が 1 日あたり 2 mg である方法。

[ 7 4 ] [ 7 3 ] に記載の方法であって、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、前記患者の平均全 U P D R S スコアが 1 週間あたり 0 . 2 8 単位未満増加する方法。

[ 7 5 ] [ 7 3 ] に記載の方法であって、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、前記患者の平均全 U P D R S スコアが 1 週間あたり 0 . 2 8 ~ 0 . 0 1 単位未満増加する方法。

[ 7 6 ] [ 7 3 ] に記載の方法であって、ラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与の初めの症候性効果期間後、前記患者の平均全 U P D R S スコアが 1 週間あたり 0 . 0 9 ~ 0 . 0 1 単位未満増加する方法。

[ 7 7 ] [ 7 3 ] ~ [ 7 6 ] のいずれか 1 項に記載の方法であって、ラサギリンまた

は薬学的に許容されるラサギリンの塩の投与開始後72週において全UPDRSスコアの増加が2.61未満である方法。

[78] 初期パーキンソン病患者におけるパーキンソン病の症状の進行速度低減用のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩。

[79] 初期パーキンソン病患者において症候性抗パーキンソン治療の必要性を遅らせることにおける使用のためのラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩。

[80] 症候性抗パーキンソン治療を必要とする初期パーキンソン病患者のリスク低減用のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩。

[81] 初期パーキンソン病患者における機能低下緩和用のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩。

[82] パーキンソン病の初期の徴候を示す患者の治療用のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩。

[83] 初期パーキンソン病患者における疲労緩和用のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩。

[84] 初期パーキンソン病患者における非運動性症状の重症度緩和用のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩。

[85] パーキンソン病患者において、臨床的進行を緩和し且つパーキンソン病の症状を治療することにおける使用のためのラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩。

[86] 初期パーキンソン病患者におけるパーキンソン病の症状の進行速度低減用の薬学的に効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む医薬組成物。

[87] 初期パーキンソン病患者において症候性抗パーキンソン症治療の必要性を遅らせることにおける使用のための薬学的に効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む医薬組成物。

[88] 症候性抗パーキンソン治療を必要とする初期パーキンソン病患者のリスク低減用の薬学的に効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む医薬組成物。

[89] 初期パーキンソン病患者における機能低下緩和用の薬学的に効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む医薬組成物。

[90] パーキンソン病の初期の徴候を示す患者の治療用の薬学的に効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む医薬組成物。

[91] 初期パーキンソン病患者における疲労緩和用の薬学的に効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む医薬組成物。

[92] 初期パーキンソン病患者における非運動性の症状の重症度緩和用の薬学的に効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む医薬組成物。

[93] パーキンソン病患者において臨床的進行を遅らせ且つパーキンソン病の症状を治療することにおける使用のための薬学的に効果的な量のラサギリンまたは薬学的に許容されるラサギリンの塩を含む医薬組成物。