

【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31年1月10日 (2019.1.10)

【公表番号】特表2017-535569(P2017-535569A)

【公表日】平成29年11月30日 (2017.11.30)

【年通号数】公開・登録公報2017-046

【出願番号】特願2017-527621(P2017-527621)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/437 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 K 31/428 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

A 6 1 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 P 25/20 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/437

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 25/18

A 6 1 K 31/428

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/14

A 6 1 P 21/02

A 6 1 P 21/04

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 25/08

A 6 1 P 25/20

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 9/10

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月21日 (2018.11.21)

【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】

( i ) 神経変性疾患又は神経障害を患うヒト患者における神経変性疾患又は神経障害の負の作用を軽減すること、又は ( i i ) 神経変性疾患又は神経障害と診断された患者を治療すること、又は ( i i i ) 慢性神経変性疾患と診断された患者における疾患の進行を遅らせることでの使用の組み合わせであって、前記組み合わせは、

( a ) 治療有効量のイブジラスト又は医薬的に許容可能なその塩、及び

( b ) 治療有効量のリルゾール又は医薬的に許容可能なその塩を含む、使用の組み合わせ。

【請求項 2】

前記イブジラスト又は医薬的に許容可能なその塩、及び前記リルゾール又は医薬的に許容可能なその塩を、a ) 別々の剤形で又は同一の剤形で投与するか、又は b ) 経口投与する、請求項 1 に記載の使用の組み合わせ。

【請求項 3】

前記イブジラスト又は医薬的に許容可能なその塩、及び前記リルゾール又は医薬的に許容可能なその塩を錠剤、カプセル剤形、又は液体剤形で投与する、請求項 1 に記載の使用の組み合わせ。

【請求項 4】

( a ) 前記イブジラスト又は医薬的に許容可能なその塩を、1 回、2 回、又は 3 回に分けて約 1 0 0 m g / 日から約 4 0 0 0 m g / 日の量で投与するか、又は

( b ) 前記リルゾール又は医薬的に許容可能なその塩は、1 回、2 回、又は 3 回に分けて、患者に対して 1 m g / k g / 日から約 1 0 0 0 m g / k g / 日の量で投与される、請求項 1 に記載の使用の組み合わせ。

【請求項 5】

前記神経変性疾患又は神経障害並びに慢性神経変性疾患は、アルツハイマー病、アルツハイマー型老人性認知症、ピック病（葉性萎縮）、進行性認知症と他の顕著な神経学的異常とを合併した症候群、ハンチントン病、認知症と運動失調症及び／又はパーキンソン病の徴候とを合併した多系統萎縮症、進行性核上麻痺（スティール・リチャードソン・オルゼウスキー（Steele - Richardson - Olszewski）症候群）、びまん性レビー小体病、皮質歯状核黒質変性症（corticodentatinigral degeneration）、ハラールフォルデン・シュバッツ病（Hallervorden - Spatz）、進行性家族性ミオクロヌス癇癇、姿勢・運動の異常を徐々に発現する症状、振戦麻痺（パーキンソン病）、線条体黒質変性症、捻転ジストニア（捻転痙攣；変形性筋ジストニア）、痙性斜頸及び他の限局性ジスキネジア、家族性振戦、ジル・ドウ・ラ・トゥレット症候群（Gilles de la Tourette syndrome）、小脳変性症、脊髄小脳変性症、小脳皮質変性症、オリブ橋小脳萎縮症（OPCA）脊髄小脳変性症（フリードライヒ運動失調症（Friedreich's ataxia）及び関連疾患）、中枢自律神経系不全（シャイ・ドレーガー（Shy - Drager）症候群）、感覚の変化を伴わない筋力低下及び消耗性症候群（運動ニューロン疾患）、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、乳児脊髄性筋萎縮症（ウェルドニッヒ・ホフマン（Werdnig - Hoffmann）病）、若年性脊髄性筋萎縮症（ウォルフアルト・クーゲルベルク・ヴェランダー（Wohlfart - Kugelberg - Welande）病）、他の形態の家族性脊髄性筋萎縮症、原発性側索硬化症、遺伝性痙性対麻痺、筋力低下及び消耗と感覚の変化を伴う症候群（進行性神経性筋萎縮症；慢性家族性ポリニューロパチー）、腓骨筋萎縮症（シャルコー・マリー・トゥース（Charcot - Marie - Tooth）病）、肥厚性間質性ポリニューロパチー（Deferine - Sottas 病）又は種々の形態の慢性進行性ニューロパチー、進行性視力低下症候群、網膜色素変性症（retinitis pigmentosa）、又は遺伝性視神経萎縮症（レーベル病（Leber's disease））、パーキンソン病及び他の錐体外路障害、進行性核上麻痺（スティール・リチャードソン・オルゼウスキー（Steele - Richardson - Olszewski）症候群）、捻転ジストニア（捻転痙攣；変形性筋ジストニア）、限局性ジストニア、運動ニューロン疾患、進行性運動失調症、伝導

ブロックを伴う多巣性運動ニューロパチー、パラプロテイン血症 (paraproteinemia) を伴う運動性ニューロパチー、運動神経優位型末梢神経障害、オリブ橋小脳萎縮症、Azorean (マシャド・ジョセフ (Machado - Joseph)) 病、家族性進行性神経変性疾患、家族性筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症、家族性強直性半信マヒ (spastic paraparesis)、遺伝性生化学的障害、先天性多発性関節拘縮症 (arthrogryposis multiplex congenital) 又は若年性進行性球麻痺 (ファチオ・ロンド (Fazio - Londe) 病)、乳児期 (ウェルドニッヒ・ホフマン (Werdnig - Hoffmann) 病)、小児期発病又は青年期 (ウォルフアルト・クーゲルベルク・ヴェランダー (Wohlfart - Kugelberg - Welander) 病)、家族性 HTLV - 1 脊髄症、孤立性 FSP 又は複雑性 FSP、スーパーオキシドジスムターゼ欠損症、ヘキソサミニダーゼ A / B 欠損症、アンドロゲン受容体突然変異 (ケネディ症候群 (Kennedy's syndrome))、ウイルス及びプリオン病、脊髄症、進行性多巣性白質脳症、クロイツフェルト・ヤコブ (Creutzfeldt - Jakob) 病、ゲルストマン・シュトロイスラー・シャインカー (Gerstmann - Straüssler - Scheinker) 病、クールー、致死性家族性不眠症、アルパーズ病 (Alper's disease)、再発型でない 1 次性又は 2 次性進行形多発性硬化症、再発寛解型多発性硬化症、前頭側頭型認知症、ウィルソン病 (Wilson's disease)、進行性神経障害痛、脳卒中による虚血 (ischemia)、外相性脳損傷、又は脊髄損傷である、請求項 1 に記載の使用の組み合わせ。

【請求項 6】

前記神経変性疾患又は神経障害並びに慢性神経変性疾患は、a) アルツハイマー病、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 又は多発性硬化症であるか、又は b) ALS である、請求項 1 に記載の使用の組み合わせ。

【請求項 7】

前記イブジラスト及び前記リルゾール、又はこれらの医薬的に許容可能な塩を同時に又は連続して投与する、請求項 1 に記載の使用の組み合わせ。

【請求項 8】

経口投与のための組成物であって、

- (a) イブジラスト又は医薬的に許容可能なその塩、
- (b) リルゾール又は医薬的に許容可能なその塩、及び
- (c) 任意に、医薬的に許容可能な賦形剤又は担体を含む組成物。

【請求項 9】

a) 前記組成物は、イブジラスト又は医薬的に許容可能なその塩を、1 回、2 回、又は 3 回に分けて、約 100 mg から約 4000 mg の量で含むか、又は、

b) リルゾール又は医薬的に許容可能なその塩を、1 回、2 回、又は 3 回に分けて、約 50 mg から約 4000 mg の量で含む、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組成物は、約 100 mg から約 4000 mg の量のイブジラスト又は医薬的に許容可能なその塩、及び約 50 mg から約 4000 mg の量のリルゾール又は医薬的に許容可能なその塩を含む、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記イブジラスト及び前記リルゾールは、単一錠剤、単一カプセル剤形、又は液体剤形である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 12】

虚血を起こしている患者の梗塞の体積 (血栓又は塞栓による局所循環の閉塞に起因する組織又は器官における壊死領域) を減少させることでの使用の組み合わせであって、前記組み合わせは、

- (a) 治療有効量のイブジラスト又は医薬的に許容可能なその塩、及び
- (b) 治療有効量のリルゾール又は医薬的に許容可能なその塩

を含み、  
任意に、前記イブジラスト又は医薬的に許容可能なその塩、及び前記リルゾール又は医薬的に許容可能なその塩を経口投与する、使用の組み合わせ。

【請求項 1 3】

前記イブジラスト又は医薬的に許容可能なその塩、及び前記リルゾール又は医薬的に許容可能なその塩を錠剤、又はカプセル剤形、または液体剤形で投与する、請求項 1 2 に記載の使用の組み合わせ。

【請求項 1 4】

( a ) 前記イブジラスト又は医薬的に許容可能なその塩を、1 回、2 回、又は3 回に分けて約 1 0 0 m g / 日から約 4 0 0 0 m g / 日の量で投与するか、又は

( b ) 前記リルゾール又は医薬的に許容可能なその塩を、1 回、2 回、又は3 回に分けて患者に対して約 1 m g / k g / 日から約 1 0 0 0 m g / k g / 日の量で投与する、請求項 1 2 に記載の使用の組み合わせ。

【請求項 1 5】

前記イブジラスト及び前記リルゾールは、単一剤形で同時に投与されるか、又は別々の剤形として投与される、請求項 1 2 に記載の使用の組み合わせ。