

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】平成30年9月6日(2018.9.6)

【公表番号】特表2017-529830(P2017-529830A)

【公表日】平成29年10月12日(2017.10.12)

【年通号数】公開・登録公報2017-039

【出願番号】特願2017-504647(P2017-504647)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/167 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 P 3/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/02 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/167

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 3/00

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 9/12

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 9/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成30年7月27日(2018.7.27)

【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】

被験体が、rs 11647778において改善された応答遺伝子型を有すると同定されている、被験体における心血管障害の治療又は防止のための医薬の製造における、ダルセトラピブの使用。

【請求項 2】

被験体が、rs 11647778において改善された応答遺伝子型を有すると同定されている、被験体における心血管障害の治療又は防止のための、ダルセトラピブを含む、医薬組成物。

【請求項 3】

被験体が、被験体のADCY9遺伝子における1つ以上の追加の部位で1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型も有すると同定されている、請求項1に記載の使用又は請求項2に記載の組成物。

【請求項 4】

被験体のADCY9遺伝子における1つ以上の追加の部位が、rs 1967309、rs 12595857、rs 2239310、rs 11647828、rs 8049452、rs 12935810、rs 74702385、rs 17136707、rs 8061182、rs 111590482、rs 4786454、rs 2283497、rs 2531967、rs 3730119、rs 12599911、rs 1292508、rs 2531971又はrs 2238448である、請求項3に記載の使用。

【請求項 5】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs 1967309/AA、rs 1967309/AG、rs 12595857/GG、rs 12595857/AG、rs 111590482/AG、rs 111590482/GG、rs 12935810/GG、rs 11647828/GG、rs 17136707/GG、rs 17136707/AG、rs 2239310/GG、rs 2239310/AG、rs 2283497/AA、rs 2283497/CA、rs 2531967/AA、rs 2531967/GA、rs 3730119/AA、rs 3730119/GA、rs 12920508/CG、rs 12920508/GG、rs 2531971/AC、rs 2531971/AA、rs 12599911/GT、rs 12599911/GG、rs 2238448/TC、rs 2238448/TT、rs 4786454/AA、rs 4786454/GA、rs 74702385/GA、rs 74702385/AA、rs 8049452/GG、rs 8049452/GA、rs 8061182/AG及びrs 8061182/AAの1つ以上である、請求項3に記載の使用。

【請求項 6】

rs 11647778における改善された応答遺伝子型が、rs 11647778/CCである、請求項1に記載の使用。

【請求項 7】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs 1967309/AAである、請求項3に記載の使用。

【請求項 8】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs 2238448/TTである、請求項3に記載の使用。

【請求項 9】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs 2238448/TT及びrs 1967309/AAである、請求項3に記載の使用。

【請求項 10】

被験体のADCY9遺伝子における1つ以上の追加の部位が、rs 1967309、rs 12595857、rs 2239310、rs 11647828、rs 8049452、rs 12935810、rs 74702385、rs 17136707、rs 8061182、rs 111590482、rs 4786454、rs 2283497、rs 2531967、rs 3730119、rs 12599911、rs 1292508、rs 2531971、及びrs 2238448である、請求項3に記載の使用。

【請求項 11】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs 1967309/AA、rs 196

7309 / AG、rs12595857 / GG、rs12595857 / AG、rs111590482 / AG、rs111590482 / GG、rs12935810 / GG、rs11647828 / GG、rs17136707 / GG、rs17136707 / AG、rs2239310 / GG、rs2239310 / AG、rs2283497 / AA、rs2283497 / CA、rs2531967 / AA、rs2531967 / GA、rs3730119 / AA、rs3730119 / GA、rs12920508 / CG、rs12920508 / GG、rs2531971 / AC、rs2531971 / AA、rs12599911 / GT、rs12599911 / GG、rs2238448 / TC、rs2238448 / TT、rs4786454 / AA、rs4786454 / GA、rs74702385 / GA、rs74702385 / AA、rs8049452 / GG、rs8049452 / GA、rs8061182 / AG及びrs8061182 / AAの1つ以上である、請求項3に記載の使用。

【請求項12】

rs11647778における改善された応答遺伝子型が、rs11647778 / Cである、請求項2に記載の組成物。

【請求項13】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs1967309 / AAである、請求項3に記載の組成物。

【請求項14】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs2238448 / TTである、請求項3に記載の組成物。

【請求項15】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs2238448 / TT及びrs1967309 / AAである、請求項3に記載の組成物。

【請求項16】

心血管障害が、アテローム動脈硬化症、末梢血管疾患、脂質異常症、高ベータリポタンパク質血症、低アルファリポタンパク質血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、家族性高コレステロール血症、狭心症、虚血、心臓虚血、脳卒中、心筋梗塞、再灌流傷害、血管形成後再狭窄、冠動脈心疾患、冠動脈疾患、高脂血症、高リポタンパク質血症、又は糖尿病、肥満又は内毒素血症の血管合併症である、請求項1に記載の使用。

【請求項17】

心血管障害が、アテローム動脈硬化症、末梢血管疾患、脂質異常症、高ベータリポタンパク質血症、低アルファリポタンパク質血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、家族性高コレステロール血症、狭心症、虚血、心臓虚血、脳卒中、心筋梗塞、再灌流傷害、血管形成後再狭窄、冠動脈心疾患、冠動脈疾患、高脂血症、高リポタンパク質血症、又は糖尿病、肥満又は内毒素血症の血管合併症である、請求項2に記載の組成物。

【請求項18】

ダルセトラピブが、100mg～1800mg / 日の用量で被験体に投与される、請求項1に記載の使用。

【請求項19】

ダルセトラピブが、300mg～900mg / 日の用量で被験体に投与される、請求項1に記載の使用。

【請求項20】

ダルセトラピブが、600mg / 日の用量で被験体に投与される、請求項1に記載のダルセトラピブ。

【請求項21】

ダルセトラピブが、100mg～1800mg / 日の用量で被験体に投与される、請求項2に記載の組成物。

【請求項22】

ダルセトラピブが、300mg～900mg / 日の用量で被験体に投与される、請求項

2 に記載の組成物。

【請求項 23】

ダルセトラピブが、600mg/日の用量で被験体に投与される、請求項2に記載の組成物。

【請求項 24】

心血管障害が、急性冠症候群（ACS）である、請求項1に記載の使用。

【請求項 25】

心血管障害が、急性冠症候群（ACS）である、請求項2に記載の組成物。

【請求項 26】

被験体が、rs11647778において改善された応答遺伝子型を有すると同定されている、被験体における心血管イベントのリスクの減少のための医薬の製造における、ダルセトラピブの使用。

【請求項 27】

被験体が、rs11647778において改善された応答遺伝子型を有すると同定されている、被験体における心血管イベントのリスクの減少のための医薬の製造における、ダルセトラピブを含む、医薬組成物。

【請求項 28】

被験体が、被験体のADCY9遺伝子における1つ以上の追加の部位で1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型も有すると同定されている、請求項26に記載の使用又は請求項27に記載の組成物。

【請求項 29】

被験体のADCY9遺伝子における1つ以上の追加の部位が、rs1967309、rs12595857、rs2239310、rs11647828、rs8049452、rs12935810、rs74702385、rs17136707、rs8061182、rs111590482、rs4786454、rs2283497、rs2531967、rs3730119、rs12599911、rs1292508、rs2531971又はrs2238448である、請求項28に記載の使用。

【請求項 30】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs1967309/AA、rs1967309/AG、rs12595857/GG、rs12595857/AG、rs111590482/AG、rs111590482/GG、rs12935810/GG、rs11647828/GG、rs17136707/GG、rs17136707/AG、rs2239310/GG、rs2239310/AG、rs2283497/AA、rs2283497/CA、rs2531967/AA、rs2531967/GA、rs3730119/AA、rs3730119/GA、rs12920508/CG、rs12920508/GG、rs2531971/AC、rs2531971/AA、rs12599911/GT、rs12599911/GG、rs2238448/TC、rs2238448/TT、rs4786454/AA、rs4786454/GA、rs74702385/GA、rs74702385/AA、rs8049452/GG、rs8049452/GA、rs8061182/AG及びrs8061182/AAの1つ以上である、請求項28に記載の使用。

【請求項 31】

rs11647778における改善された応答遺伝子型が、rs11647778/Cである、請求項26に記載の使用。

【請求項 32】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs1967309/AAである、請求項28に記載の使用。

【請求項 33】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs2238448/TTである、請求項28に記載の使用。

【請求項 34】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs2238448 / TT 及び rs1967309 / AA である、請求項 28 に記載の使用。

【請求項 35】

被験体の ADCY9 遺伝子における 1つ以上の追加の部位が、rs1967309、rs12595857、rs2239310、rs11647828、rs8049452、rs12935810、rs74702385、rs17136707、rs8061182、rs111590482、rs4786454、rs2283497、rs2531967、rs3730119、rs12599911、rs1292508、rs2531971、及び rs2238448 である、請求項 28 に記載の使用。

【請求項 36】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs1967309 / AA、rs1967309 / AG、rs12595857 / GG、rs12595857 / AG、rs111590482 / AG、rs111590482 / GG、rs12935810 / GG、rs11647828 / GG、rs17136707 / GG、rs17136707 / AG、rs2239310 / GG、rs2239310 / AG、rs2283497 / AA、rs2283497 / CA、rs2531967 / AA、rs2531967 / GA、rs3730119 / AA、rs3730119 / GA、rs12920508 / CG、rs12920508 / GG、rs2531971 / AC、rs2531971 / AA、rs12599911 / GT、rs12599911 / GG、rs2238448 / TC、rs2238448 / TT、rs4786454 / AA、rs4786454 / GA、rs74702385 / GA、rs74702385 / AA、rs8049452 / GG、rs8049452 / GA、rs8061182 / AG 及び rs8061182 / AA の 1つ以上である、請求項 28 に記載の使用。

【請求項 37】

rs11647778 における改善された応答遺伝子型が、rs11647778 / C である、請求項 27 に記載の組成物。

【請求項 38】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs1967309 / AA である、請求項 28 に記載の組成物。

【請求項 39】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs2238448 / TT である、請求項 28 に記載の組成物。

【請求項 40】

1つ以上の追加の改善された応答遺伝子型が、rs2238448 / TT 及び rs1967309 / AA である、請求項 28 に記載の組成物。

【請求項 41】

被検体が、心血管障害を有している、請求項 26 に記載の使用。

【請求項 42】

心血管障害が、アテローム動脈硬化症、末梢血管疾患、脂質異常症、高ベータリポタンパク質血症、低アルファリポタンパク質血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、家族性高コレステロール血症、狭心症、虚血、心臓虚血、脳卒中、心筋梗塞、再灌流傷害、血管形成後再狭窄、冠動脈心疾患、冠動脈疾患、高脂血症、高リポタンパク質血症、又は糖尿病、肥満又は内毒素血症の血管合併症である、請求項 41 に記載の使用。

【請求項 43】

心血管障害が、急性冠症候群である、請求項 41 に記載の使用。

【請求項 44】

心血管イベントが、冠動脈心疾患死、蘇生後の心停止、非致死性の心筋梗塞、非致死性の虚血性脳卒中、不安定狭心症又は予期せぬ冠血行再建である、請求項 26 に記載の使用。

【請求項 4 5】

ダルセトラピブが、100mg～1800mg/日の用量で被験体に投与される、請求項 2 6 に記載の使用。

【請求項 4 6】

ダルセトラピブが、300mg～900mg/日の用量で被験体に投与される、請求項 2 6 に記載の使用。

【請求項 4 7】

ダルセトラピブが、600mg/日の用量で被験体に投与される、請求項 2 6 に記載の使用。

【請求項 4 8】

被検体が、心血管障害を有している、請求項 2 7 に記載の組成物。

【請求項 4 9】

心血管障害が、アテローム動脈硬化症、末梢血管疾患、脂質異常症、高ベータリポタンパク質血症、低アルファリポタンパク質血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、家族性高コレステロール血症、狭心症、虚血、心臓虚血、脳卒中、心筋梗塞、再灌流傷害、血管形成後再狭窄、冠動脈心疾患、冠動脈疾患、高脂血症、高リポタンパク質血症、又は糖尿病、肥満又は内毒素血症の血管合併症である、請求項 4 8 に記載の組成物。

【請求項 5 0】

心血管障害が、急性冠症候群である、請求項 4 8 に記載の使用。

【請求項 5 1】

心血管イベントが、冠動脈心疾患死、蘇生後の心停止、非致死性の心筋梗塞、非致死性の虚血性脳卒中、不安定狭心症又は予期せぬ冠血行再建である、請求項 2 7 に記載の使用。

【請求項 5 2】

ダルセトラピブが、100mg～1800mg/日の用量で被験体に投与される、請求項 2 7 に記載の組成物。

【請求項 5 3】

ダルセトラピブが、300mg～900mg/日の用量で被験体に投与される、請求項 2 7 に記載の組成物。

【請求項 5 4】

ダルセトラピブが、600mg/日の用量で被験体に投与される、請求項 2 7 に記載の組成物。