

【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3年10月21日(2021.10.21)

【公開番号】特開2020-169187(P2020-169187A)

【公開日】令和2年10月15日(2020.10.15)

【年通号数】公開・登録公報2020-042

【出願番号】特願2020-103487(P2020-103487)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/501 (2006.01)

A 6 1 P 9/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 38/05 (2006.01)

A 6 1 K 31/341 (2006.01)

A 6 1 K 38/55 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/501

A 6 1 P 9/04

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 9/12

A 6 1 K 38/05

A 6 1 K 31/341

A 6 1 K 38/55

【誤訳訂正書】

【提出日】令和3年9月7日(2021.9.7)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

無症候性僧帽弁疾患（MVD）による心臓サイズを減少する、及び／又は、無症候性（潜伏、前臨床）僧帽弁疾患（MVD）による心不全をわずらっている患者の臨床的症候の発生を遅延する方法における使用のためのピモベンダンを含む医薬組成物であって、ピモベンダン治療が、患者の既に病的に拡大された心臓の心臓サイズの減少を行ない、ピモベンダン治療が、偽薬治療又は非ピモベンダン治療と較べて患者の生存の時間の延長を行なう、医薬組成物。

【請求項2】

ピモベンダン治療が基準線、即ち、ピモベンダン治療が開始される前と較べて、好ましくはピモベンダンによる治療の10～100 日以内、更に好ましくは約30～40日以内、最も好ましくは約35日以内に、患者の既に病的に拡大された心臓の心臓サイズの少なくとも5%の減少、より好ましくは少なくとも10%、15%、20%、25%又は少なくとも30%の減少を行なう、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

ピモベンダン治療が偽薬治療又は非ピモベンダン治療と較べて、少なくとも30日、更に好ましくは少なくとも2ヶ月、更に好ましくは少なくとも3ヶ月、更に好ましくは少なくとも4ヶ月、更に好ましくは少なくとも5ヶ月、更に好ましくは少なくとも6ヶ月、更に好ましくは少なくとも7ヶ月、更に好ましくは少なくとも8ヶ月、更に好ましくは少なくとも9ヶ月、更に好ましくは少なくとも10ヶ月、更に好ましくは少なくとも11ヶ月、更に好ましくは少なくとも12ヶ月、更に好ましくは少なくとも13ヶ月、更に好ましくは少なくとも14ヶ月、更に好ましくは少なくとも15ヶ月の患者の生存の時間の延長を行なう、請求項1または2記載の医薬組成物。

【請求項4】

ピモベンダン治療が鬱血性心不全の臨床的症候を示さないで前臨床期の延長を行ない、鬱血性心不全（の臨床的症候）の発生の遅延を行ない、偽薬治療と較べて治療された患者の生存時間を増大し、治療された患者の生活の質を改善し、基準線（即ち、治療の開始前）と較べて治療された患者の心臓サイズの減少をもたらす、治療された患者の心臓機能／拍出量を改善し、心臓の理由による患者の突然心臓死／安楽死を減少し、かつ／又は鬱血性心不全に至るリスクを低減する、請求項1から3のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項5】

患者が哺乳類、好ましくはヒト、イヌ、ネコ又はウマ、更に好ましくはイヌである、請求項1から4のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項6】

ピモベンダンが体重1kg当り0,2 mg～0,6 mg、好ましくは体重1kg当り0,5 mgの毎日の用量で投与される、請求項1から5のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項7】

毎日のピモベンダン用量が体重1kg当り0,1 mg～0,3 mgの2回の用量、好ましくは12時間毎に体重1kg当り0,1 mg～0,3 mgの2回の用量、更に好ましくは12時間毎に体重1kg当り0,25mgの2回の用量として投与される、請求項6記載の医薬組成物。

【請求項8】

ピモベンダンが経口投与又は非経口投与、好ましくは経口投与、更に好ましくは錠剤又はカプセルの形態で経口投与、最も好ましくは錠剤の形態で経口投与される、請求項1から7のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項9】

ピモベンダンがACE 阻害薬、好ましくはベナゼプリル；及び利尿薬、好ましくはフロセミドからなる群から選ばれた一種以上の付加的な活性医薬成分の投与の前、その間又は後に投与される、請求項1から8のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項10】

ピモベンダンがベナゼプリル及び／又はフロセミド、好ましくはベナゼプリル及びフロセミドと同時に投与される、請求項9記載の医薬組成物。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0013

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0013】

本明細書に先に、また以下に使用される“心不全”、好ましくは“鬱血性心不全”という用語は心臓のあらゆる収縮性の障害又は疾患に関する。臨床的顕在化は一般に心臓の細胞成分及び分子成分並びにホメオスタシスコントロールを誘導する媒介物質についての変化の結果である。心不全、好ましくは鬱血性心不全は、一般に心臓サイズの増大及び心臓機能の劣化により伴われる。

本明細書に先に、また以下に使用される“心臓サイズの減少”という用語は患者の心臓のサイズの減少に関するものであり、これは心エコー検査により診断され、またこれはJames W. Buchananら（Buchanan JW 著、J Am Vet Med Assoc 1995, 206(2), 194-199）に

より示唆された放射線写真方法に従って測定されてもよく、椎体心サイズの相対的变化で表わされる。好ましくは、前記患者の相対的心臓サイズは基準線、即ち、ピモベンダン治療が開始される前と較べて、更に好ましくはピモベンダンによる治療の10～100 日以内、更に好ましくは約30～40日以内、最も好ましくは約35日以内に、少なくとも5 %、好ましくは少なくとも10 %、15 %、20 %、25 %又は少なくとも30 %だけ減少される。