

【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7月26日(2021.7.26)

【公表番号】特表2020-523334(P2020-523334A)

【公表日】令和2年8月6日(2020.8.6)

【年通号数】公開・登録公報2020-031

【出願番号】特願2019-568107(P2019-568107)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 P 13/10 (2006.01)

A 6 1 P 7/12 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/519

A 6 1 P 13/10

A 6 1 P 7/12

A 6 1 P 13/12

A 6 1 K 45/00

【手続補正書】

【提出日】令和3年6月3日(2021.6.3)

【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】

有効成分としてビベグロンを含む過活動膀胱の治療用医薬組成物であって、第1の期間のビベグロン／日の第1の投薬量と、その後のビベグロン／日の第2の投薬量とを、それを必要とする対象に経口的に投与するためのものであって、前記第2の投薬量は、前記第1の投薬量よりも多い医薬組成物。

【請求項2】

前記対象がヒトである請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記第1の投薬量が50mg～75mg／日である請求項1又は2に記載の医薬組成物。

。

【請求項4】

前記第1の投薬量が50mg／日である請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記第2の投薬量が75mgから100mg／日である請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記第2の投薬量が100mg／日である請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記第1の投薬量が50mg／日であり、且つ、前記第2の投薬量が100mg／日である請求項1又は2に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記第1の期間が1週から12週である請求項1～7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記第1の期間が8週である請求項8に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記過活動膀胱の治療が、切迫性尿失禁(ＵＵＩ)、尿意切迫感、頻尿、夜間頻尿又はその組み合わせからなる群から選択される1以上の症状を治療である請求項1～9のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記1以上の症状が、切迫性尿失禁(ＵＵＩ)、尿意切迫感又は頻尿である請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記対象が、女性のヒトである請求項1～11のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記対象が、男性のヒトである請求項1～11のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記対象が、65歳を超えているヒトである請求項1～13のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記対象が、重度腎機能障害を患っている請求項1～14のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記対象が、中等度腎機能障害を患っている請求項1～14のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記対象が、CYP3A/P糖タンパク質阻害剤を同時に受けている請求項1～16のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

ビベグロンが、1日に1回投与されるものである請求項1～17のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

ビベグロンが、食事と共に投与されるものである請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項20】

ビベグロンが、食事を伴わずに投与されるものである請求項18に記載の医薬組成物。

【請求項21】

ビベグロンが、錠剤である請求項1～20のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記錠剤が、投与前に粉碎されるものである請求項21に記載の医薬組成物。

【請求項23】

ビベグロンが、その薬学的に許容し得る塩として投与されるものである請求項1～22のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項24】

第1の投薬量及び/又は第2の投薬量が、0ng/mLから313ng/mLのビベグロンの定常状態C_{max}を提供するものである請求項1～23のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項25】

第1の投薬量及び/又は第2の投薬量が、331ng·hr/mLから3613ng·hr/mLのビベグロンの定常状態AUCを提供するものである請求項1～23のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項26】

第1の投薬量及び／又は第2の投薬量が、0.5時間から6.0時間のビベグロンのT_{m a x}を提供するものである請求項1～23のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項27】

第1の投薬量及び／又は第2の投薬量が、以下：

(i) 0ng/mLから313ng/mLのビベグロンの定常状態C_{m a x}；
(ii) 331ng·hr/mLから3613ng·hr/mLのビベグロンの定常状態AUC；又は
(iii) 0.5時間から6.0時間のビベグロンのT_{m a x}
の1つ又は複数を提供するものである請求項1～23のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項28】

ビベグロンが、4週、3週又は2週で過活動膀胱の治療において有効であるものである請求項1～27のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項29】

対象が、第2の治療有効量のビベグロンの投与後に2mm/Hg未満のベースラインからの収縮期血圧の平均変化を経験するものである請求項1～28のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項30】

第1の治療有効量が50mgであり、第2の治療有効量が100mgである請求項29に記載の医薬組成物。

【請求項31】

対象が、第2の治療有効量のビベグロンの投与後に1mm/Hg未満のベースラインからの拡張期血圧の平均変化を経験するものである請求項1～28のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項32】

第1の治療有効量が50mgであり、第2の治療有効量が100mgである請求項31に記載の医薬組成物。

【請求項33】

対象が、第1の治療有効量の投与後の収縮期血圧の平均変化よりも、第2の治療有効量の投与後の収縮期血圧の平均変化が低い請求項1～28のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項34】

第2の治療有効量の投与後の収縮期血圧の平均変化が1mm/Hg未満である請求項33に記載の医薬組成物。

【請求項35】

第1の治療有効量が50mgであり、第2の治療有効量が100mgである請求項33に記載の医薬組成物。

【請求項36】

対象は、治療期間にわたって、ベースラインからの緊急性尿失禁(UUI)エピソードの平均数の変化を-1.3から-2.5に経験するものである請求項1～28のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項37】

有効成分としてビベグロンを含む膀胱平滑筋弛緩を増加させるための医薬組成物であって、第1の期間のビベグロン／日の第1の投薬量と、その後のビベグロン／日の第2の投薬量とを、それを必要とする対象に経口的に投与するためのものであって、前記第2の投薬量は、前記第1の投薬量よりも多い医薬組成物。