

【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29年6月8日 (2017.6.8)

【公表番号】特表2016-517856(P2016-517856A)

【公表日】平成28年6月20日 (2016.6.20)

【年通号数】公開・登録公報2016-037

【出願番号】特願2016-509014(P2016-509014)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4409 (2006.01)

A 6 1 K 31/44 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4409

A 6 1 K 31/44

A 6 1 P 25/28

A 6 1 K 9/20

【手続補正書】

【提出日】平成29年4月14日 (2017.4.14)

【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】

卒中を患っている患者を治療するための組成物であって、アミノピリジンまたはその薬学的に許容され得る塩を含有し、

上記卒中は、内頸動脈の卒中、前大脳動脈の卒中、後大脳動脈の卒中、椎骨動脈の卒中、および脳底動脈の卒中からなる群より選択されることを特徴とする組成物。

【請求項 2】

アミノピリジンを含有することを特徴とする、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

上記患者は、ヒトであることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

上記アミノピリジンは、モノアミノピリジンまたはジアミノピリジンであることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

上記アミノピリジンは、4 - アミノピリジンであることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 6】

上記アミノピリジンまたはその薬学的に許容され得る塩の徐放性組成物であることを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 7】

上記患者に対して、1 日 1 回、1 日 2 回または 1 日 3 回以上投与するためのものであることを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

上記患者に対して 1 日 2 回投与するためのものであり、上記アミノピリジンの量が 4 ~

40 mg、4 ~ 17.5 mg、5 ~ 15 mg、5 ~ 12.5 mg、または7.5 ~ 10 mgの範囲内であることを特徴とする、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

上記患者に対して1日2回投与するためのものであり、上記アミノピリジンの量が5 mg、6 mg、7 mg、7.5 mg、8 mg、9 mg、または10 mgであることを特徴とする、請求項7に記載の組成物。

【請求項10】

上記アミノピリジンの量が10 mgであることを特徴とする、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

経口投与するためのものであることを特徴とする、請求項1 ~ 10のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項12】

タブレットの形態において調合されていることを特徴とする、請求項11に記載の組成物。

【請求項13】

上記治療は、上記患者が上記卒中にかかったときから、少なくとも1ヶ月後、少なくとも2ヶ月後、少なくとも3ヶ月後、少なくとも4ヶ月後、少なくとも5ヶ月後、少なくとも6ヶ月後、少なくとも7ヶ月後、少なくとも8ヶ月後、少なくとも9ヶ月後、少なくとも10ヶ月後、少なくとも11ヶ月後、または少なくとも12ヶ月後に開始する組成物の投与を含むことを特徴とする、請求項1 ~ 12のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項14】

上記治療は、上記患者が上記卒中にかかったときから少なくとも6ヶ月後に開始する組成物の投与を含むことを特徴とする、請求項13に記載の組成物。

【請求項15】

上記治療は、上記患者が上記卒中にかかったときから、少なくとも1週間後、少なくとも2週間後、少なくとも3週間後、少なくとも4週間後、少なくとも5週間後、少なくとも6週間後、少なくとも7週間後、または少なくとも8週間後に開始する組成物の投与を含むことを特徴とする、請求項1 ~ 12のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項16】

上記治療は、上記患者が上記卒中にかかったときから2 ~ 7日後に開始する組成物の投与を含むこと、または、上記患者が上記卒中にかかったときから6時間以内もしくは2日以内に開始する組成物の投与を含むことを特徴とする、請求項1 ~ 12のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項17】

上記卒中は、虚血性卒中であることを特徴とする、請求項1 ~ 16のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項18】

上記治療は、上記患者における卒中に関連した感覚運動障害の治療であることを特徴とする、請求項1 ~ 17のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項19】

上記治療は、上記患者における卒中に関連した運動性障害の治療であることを特徴とする、請求項1 ~ 17のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項20】

上記卒中に関連した感覚運動障害は、歩行における障害、四肢の機能における障害、下肢機能における障害、下肢の筋力における障害、筋緊張における障害、上肢の機能における障害、手の機能における障害、繊細な手の調整における障害、握力における障害、バランスもしくは調整における障害、全身の制御における障害、構音障害、顎の機能における障害、咀嚼における障害、または顎関節における障害であることを特徴とする、請求項18に記載の組成物。

【請求項 2 1】

上記障害は、歩行における障害であることを特徴とする、請求項 2 0 に記載の組成物。

【請求項 2 2】

上記障害は、歩行速度における障害であることを特徴とする、請求項 2 1 に記載の組成物。

【請求項 2 3】

T 2 5 F W によって測定される上記歩行速度が、上記治療の前の上記患者の歩行速度と比較して、上記患者において改善されることを特徴とする、請求項 2 2 に記載の組成物。

【請求項 2 4】

上記歩行速度は、少なくとも 1 0 % まで、少なくとも 2 0 % まで、少なくとも 3 0 % まで、少なくとも 4 0 % まで、または少なくとも 5 0 % まで改善されることを特徴とする、請求項 2 3 に記載の組成物。

【請求項 2 5】

上記卒中に関連した感覚運動障害は、日常業務を行うための能力における障害であることを特徴とする、請求項 1 8 に記載の組成物。

【請求項 2 6】

上記日常業務は、入浴、摂食、身繕いおよび / または自力歩行であることを特徴とする、請求項 2 5 に記載の組成物。

【請求項 2 7】

上記日常業務を行うための能力が、上記治療の前の上記患者の上記日常業務を行うための能力と比較して、上記患者において改善されることを特徴とする、請求項 2 5 または 2 6 に記載の組成物。

【請求項 2 8】

上記日常業務は、機能的自立度評価 (F I M) によって評価されるものであることを特徴とする、請求項 2 5 に記載の組成物。

【請求項 2 9】

F I M によって評価される上記日常業務を行うための能力における障害が、上記治療の前の上記患者の上記日常業務を行うための能力と比較して、上記患者において改善されることを特徴とする、請求項 2 8 に記載の組成物。

【請求項 3 0】

上記アミノピリジンまたは上記その薬学的に許容され得る塩は、ヒトに投与されるとき、少なくとも 1 1 n g / m l 、少なくとも 1 2 n g / m l 、少なくとも 1 3 n g / m l 、少なくとも 1 4 n g / m l 、少なくとも 1 5 n g / m l 、少なくとも 1 6 n g / m l 、少なくとも 1 7 n g / m l 、少なくとも 1 8 n g / m l 、少なくとも 1 9 n g / m l または少なくとも 2 0 n g / m l の、C_{min ss} もしくは平均 C_{min ss} を得られる量であることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 3 1】

上記アミノピリジンまたは上記その薬学的に許容され得る塩は、ヒトに投与されるとき、1 2 n g / m l ~ 2 0 n g / m l の範囲における C_{min ss} または平均 C_{min ss} を得られる量であることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 3 2】

上記徐放性組成物は、ヒトにおいて、2 時間 ~ 6 時間の T_{max} を提供することを特徴とする、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 3 3】

上記患者に対して 1 日 1 回投与するためのものであり、上記アミノピリジンが、4 ~ 4 0 m g 、8 ~ 3 0 m g 、1 0 ~ 3 0 m g 、1 0 ~ 2 0 m g 、または 1 5 ~ 2 0 m g の範囲の量であることを特徴とする、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 3 4】

上記患者に対して 1 日 1 回投与するためのものであり、上記アミノピリジンが、1 0 m g であることを特徴とする、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 3 5】

上記卒中は、脳底動脈の卒中および／または椎骨動脈の卒中であることを特徴とする、請求項 1 ～ 3 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 3 6】

上記脳底動脈の卒中は、脳底動脈の閉塞であることを特徴とする、請求項 3 5 に記載の組成物。

【請求項 3 7】

卒中を患っている患者を治療するための薬剤の調合をするための、アミノピリジンまたはその薬学的に許容され得る塩の使用であって、

上記卒中は、内頸動脈の卒中、前大脳動脈の卒中、後大脳動脈の卒中、椎骨動脈の卒中、および脳底動脈の卒中からなる群より選択されることを特徴とする使用。

【請求項 3 8】

上記アミノピリジンは 4 - アミノピリジンであり、上記薬剤は経口徐放性組成物中に当該 4 - アミノピリジンを含有することを特徴とする、請求項 3 7 に記載の使用。