

【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)

【公開番号】特開2021-38228(P2021-38228A)

【公開日】令和3年3月11日(2021.3.11)

【年通号数】公開・登録公報2021-013

【出願番号】特願2020-180340(P2020-180340)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/05	(2006.01)
A 6 1 K	31/095	(2006.01)
A 6 1 K	31/17	(2006.01)
A 6 1 K	31/192	(2006.01)
A 6 1 K	31/4164	(2006.01)
A 6 1 K	31/4245	(2006.01)
A 6 1 K	31/55	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2017.01)
A 6 1 P	27/16	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00
A 6 1 K	38/00
A 6 1 K	38/05
A 6 1 K	31/095
A 6 1 K	31/17
A 6 1 K	31/192
A 6 1 K	31/4164
A 6 1 K	31/4245
A 6 1 K	31/55
A 6 1 K	47/34
A 6 1 P	27/16

【手続補正書】

【提出日】令和3年5月13日(2021.5.13)

【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】

新生児期を除く哺乳動物における蝸牛有毛細胞の喪失によって引き起こされた聴覚喪失を治療する方法に用いる医薬組成物であって、前記方法は、

蝸牛有毛細胞の喪失に関連する聴覚喪失を有する対象を特定することと、

治療有効量のセクレターゼ阻害薬を含む前記医薬組成物を、前記哺乳動物の耳の正円窓に局所的に投与することと、

を含み、前記治療有効量は、1つ以上の周波数において蝸牛有毛細胞を回復させ聴覚を回復させるのに十分な量である、医薬組成物。

【請求項2】

前記聴覚喪失は、物理的耳毒性障害又は化学的な耳毒性障害への暴露によって引き起こされたものである、請求項1に記載の医薬組成物。

**【請求項3】**

前記物理的な耳毒性障害は、騒音である、請求項2に記載の医薬組成物。

**【請求項4】**

前記医薬組成物は、前記障害への暴露から4週間以内、2週間以内、1週間以内、又は1日以内に、前記耳へ投与される、請求項2に記載の医薬組成物。

**【請求項5】**

前記医薬組成物は、徐放担体をさらに含有する、請求項1～4のいずれかに記載の医薬組成物。

**【請求項6】**

前記担体は、ポリオキシエチレン・ポリオキシプロピレントリプロック共重合体である、請求項5に記載の医薬組成物。

**【請求項7】**

前記方法が、前記医薬組成物の投与前ににおける、1つ以上の周波数での聴覚のベースラインレベルと、前記医薬組成物の投与後ににおける、同一の1つ以上の周波数での聴覚の事後レベルとを測定することと、

前記1つ以上の周波数での所望の聴覚レベルが回復されるまで、追加で1回分以上の前記医薬組成物を投与することと、  
をさらに含む、請求項1～6のいずれかに記載の医薬組成物。

**【請求項8】**

前記聴覚の事後レベルは、前記医薬組成物の投与後、1週間、2週間、3週間、1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月、4ヶ月、6ヶ月、及び／又は12ヶ月で測定される、請求項7に記載の医薬組成物。

**【請求項9】**

前記セクレターゼ阻害薬は、R O 4 9 2 9 0 9 7 ( 2 , 2 - ジメチル - N - ( ( S ) - 6 - オキソ - 6 , 7 - ジヒドロ - 5 H - ジベンゾ [ b , d ] アゼピン - 7 - イル ) - N ' - ( 2 , 2 , 3 , 3 , 3 - ペンタフルオロ - プロピル ) - マロンアミド )、D A P T ( N - [ ( 3 , 5 - ジフルオロフェニル ) アセチル ] - L - アラニル - 2 - フェニル ] グリシン - 1 , 1 - ジメチルエチルエステル )、L - 6 8 5 4 5 8 ( ( 5 S ) - ( t - ブトキシカルボニルアミノ ) - 6 - フェニル - ( 4 R ) ヒドロキシ - ( 2 R ) ベンジルヘキサンイル ) - L - 1 e u - L - p h e - アミド )、B M S - 7 0 8 1 6 3 ( A v a g a c e s t a t )、B M S - 2 9 9 8 9 7 ( 2 - [ ( 1 R ) - 1 - [ [ ( 4 - クロロフェニル ) スルホニル ] ( 2 , 5 - ジフルオロフェニル ) アミノ ] エチル - 5 - フルオロベンゼンブタン酸 )、M K - 0 7 5 2 ( 3 - ( 4 - ( ( 4 - クロロフェニル ) スルホニル ) - 4 - ( 2 , 5 - ジフルオロフェニル ) シクロヘキシリル ) プロパン酸 )、Y O - 0 1 0 2 7 ( ( S ) - 2 - ( 2 - ( 3 , 5 - ジフルオロフェニル ) アセトアミド ) - N - ( ( S ) - 5 - メチル - 6 - オキソ - 6 , 7 - ジヒドロ - 5 H - ジベンゾ [ b , d ] アゼピン - 7 - イル ) プロパンアミド )、M D L 2 8 1 7 0 ( S i g m a ; ベンジル N - [ ( 2 S ) - 3 - メチル - 1 - オキソ - 1 - [ ( 1 - オキソ - 3 - フェニルプロパン - 2 - イル ) アミノ ] ブタン - 2 - イル ] カルバメート )、L Y 4 1 1 5 7 5 ( N - 2 ( ( 2 S ) - 2 - ( 3 , 5 - ジフルオロフェニル ) - 2 - ヒドロキシエタノイル ) - N 1 - ( ( 7 S ) - 5 - メチル - 6 - オキソ - 6 , 7 - ジヒドロ - 5 H - ジベンゾ [ b , d ] アゼピン - 7 - イル ) - 1 - アラニンアミド )、E L N - 4 6 7 1 9 ( L Y 4 1 1 5 7 5 の 2 - ヒドロキシ - バレリアン酸アミドアナログ )、P F - 0 3 0 8 4 0 1 4 ( ( S ) - 2 - ( ( S ) - 5 , 7 - ジフルオロ - 1 , 2 , 3 , 4 - テトラヒドロナフタレン - 3 - イルアミノ ) - N - ( 1 - ( 2 - メチル - 1 - ( ネオペンチルアミノ ) プロパン - 2 - イル ) - 1 H - イミダゾール - 4 - イル ) ベンタシアミド )、化合物E ( ( 2 S ) - 2 - { [ ( 3 , 5 - ジフルオロフェニル ) アセチル ] アミノ } - N - [ ( 3 S ) - 1 - メチル - 2 - オキソ - 5 - フェニル - 2 , 3 - ジヒドロ - 1 H - 1 , 4 - ベンゾジアゼピン - 3 - イル ] プロパンアミド、および

S e m a g a c e s t a t ( L Y 4 5 0 1 3 9 ; ( 2 S ) - 2 - ヒドロキシ - 3 - メチル - N - ( ( 1 S ) - 1 - メチル - 2 - { [ ( 1 S ) - 3 - メチル - 2 - オキソ - 2 , 3 , 4 , 5 - テトラヒドロ - 1 H - 3 - ベンゾアゼピン - 1 - イル ] アミノ } - 2 - オキソエチル ) プタンアミド ) からなる群より選択されるか、又は薬学上許容可能なそれらの塩である、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記 セクレターゼ阻害薬は、LY 4 1 1 5 7 5 ( N - 2 ( ( 2 S ) - 2 - ( 3 , 5 - ジフルオロフェニル ) - 2 - ヒドロキシエタノイル ) - N 1 - ( ( 7 S ) - 5 - メチル - 6 - オキソ - 6 , 7 - ジヒドロ - 5 H - ジベンゾ [ b , d ] アゼピン - 7 - イル ) - 1 - アラニンアミド ) である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記哺乳動物は、幼児期、青年期、又は成熟期の哺乳動物である、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記哺乳動物は、少なくとも 40歳 である、請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記哺乳動物は、ヒトである、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の医薬組成物。