

【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ブ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、RO4929097 (2, 2 - ジメチル - N - ((S) - 6 - オキソ - 6, 7 - ジヒドロ - 5H - 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)、DAPT (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 - 685458 ((5S) - (t - ブトキシカルボニルアミノ) - 6 - フェニル - (4R) ヒドロキシ - (2R) ベンジルヘキサノイル) - L - leu - L - phe - アミド)、BMS - 708163 (Avagacestat)、BMS - 299897 (2 - [(1R) - 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)、MK - 0752 (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) シクロヘキシル) プロパン酸)、YO - 01027 ((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 - 5H - ジベンゾ [b, d] アゼピン - 7 - イル) プロパンアミド)、MDL28170 (Sigma; ベンジル N - [(2S) - 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)、LY411575 (N - 2 ((2S) - 2 - (3, 5 - ジフルオロフェニル) - 2 - ヒドロキシエタノイル) - N1 - ((7S) - 5 - メチル - 6 - オキソ - 6, 7 - ジヒドロ - 5H - ジベンゾ [b, d] アゼピン - 7 - イル) - 1 - アラニンアミド)、ELN - 46719 (LY411575 の 2 - ヒドロキシ - バレリアン酸アミドアナログ)、PF - 03084014 ((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) - 1H - イミダゾール - 4 - イル) ペンタンアミド)、化合物 E ((2S) - 2 - {[(3, 5 - ジフルオロフェニル) アセチル] アミノ} - N - [(3S) - 1 - メチル - 2 - オキソ - 5 - フェニル - 2, 3 - ジヒドロ - 1H - 1, 4 - ベンゾジアゼピン - 3 - イル] プロパンアミド、および

Semagacestat (LY450139; (2S)-2-ヒドロキシ-3-メチル-N-((1S)-1-メチル-2-{[(1S)-3-メチル-2-オキソ-2,3,4,5-テトラヒドロ-1H-3-ベンゾアゼピン-1-イル]アミノ}-2-オキソエチル)ブタンアミド)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、LY411575(N-2((2S)-2-(3,5-ジフルオロフェニル)-2-ヒドロキシエタノイル)-N1-((7S)-5-メチル-6-オキソ-6,7-ジヒドロ-5H-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。