

【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4年6月14日(2022.6.14)

【公開番号】特開2022-3042(P2022-3042A)

【公開日】令和4年1月11日(2022.1.11)

【年通号数】公開公報(特許)2022-003

【出願番号】特願2021-147620(P2021-147620)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 27/02(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 31/40(2006.01)

A 6 1 K 31/202(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/40

A 6 1 K 31/202

10

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年6月3日(2022.6.3)

【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】

30

加齢性黄斑変性症(AMD)を有する患者におけるi)ドルーゼンの退縮、ii)ドルーゼノイド色素上皮剥離(PED)の退縮、iii)AMDからウェットAMDへの進行の予防、iv)網膜色素上皮(RPE)の萎縮の予防、v)1つもしくは複数の光受容器の萎縮の予防、vi)視力喪失の予防、vii)視力の改善、viii)RPE細胞の貪食機能の増強、およびix)上記の組み合わせから選択される処置のための医薬組成物であって、当該医薬組成物は高用量スタチンを含み、当該高用量スタチンが、i)前記患者におけるドルーゼンの退縮、ii)前記患者におけるドルーゼノイド色素上皮剥離(PED)の退縮、iii)前記患者におけるAMDからウェットAMDへの進行の予防、iv)前記患者における網膜色素上皮(RPE)の萎縮の予防、v)前記患者における1つもしくは複数の光受容器の萎縮の予防、vi)前記患者における視力喪失の予防、vii)前記患者における視力の改善、viii)前記患者におけるRPE細胞の貪食機能の増強、またはix)上記の組み合わせに有効であり、当該高用量スタチンが、1日あたり少なくとも40mgのアトルバスタチン、1日あたり少なくとも0.4mgのセリバスタチン、1日あたり少なくとも120mgのフルバスタチン、1日あたり少なくとも90mgのロバスタチン、1日あたり少なくとも4mgのピタバスタチン、1日あたり少なくとも60mgのプラバスタチン、1日あたり少なくとも20mgのロスバスタチン、または1日あたり少なくとも60mgのシンバスタチンである、医薬組成物。

40

【請求項2】

患者の加齢性黄斑変性症(AMD)の処置における使用のための医薬組成物であって、かつ、AMDを有する前記患者におけるi)ドルーゼンの退縮、ii)ドルーゼノイド色素

50

上皮剥離（P E D）の退縮、i i i）A M DからウェットA M Dへの進行の予防、i v）網膜色素上皮（R P E）の萎縮の予防、v）1つもしくは複数の光受容器の萎縮の予防、v i）視力喪失の予防、v i i）視力の改善、v i i i）R P E細胞の貪食機能の増強、またはi x）上記の組み合わせのための医薬組成物であって、当該医薬組成物は高用量スタチンを含み、当該処置は高用量スタチンを当該患者に投与することを含み、当該高用量スタチンが、i）前記患者におけるドルーゼンの退縮、i i）前記患者におけるドルーゼノイド色素上皮剥離（P E D）の退縮、i i i）前記患者におけるA M DからウェットA M Dへの進行の予防、i v）前記患者における網膜色素上皮（R P E）の萎縮の予防、v）前記患者における1つもしくは複数の光受容器の萎縮の予防、v i）前記患者における視力喪失の予防、v i i）前記患者における視力の改善、v i i i）前記患者におけるR P E細胞の貪食機能の増強、またはi x）上記の組み合わせに有効であり、当該高用量スタチンが、1日あたり少なくとも40 m gのアトルバスタチン、1日あたり少なくとも0.4 m gのセリバスタチン、1日あたり少なくとも120 m gのフルバスタチン、1日あたり少なくとも90 m gのロバスタチン、1日あたり少なくとも4 m gのピタバスタチン、1日あたり少なくとも60 m gのプラバスタチン、1日あたり少なくとも20 m gのロスバスタチン、または1日あたり少なくとも60 m gのシンバスタチンである、医薬組成物。

【請求項3】

前記処置が、前記患者がA M Dを有すると同定すること、および前記患者を、前記患者がA M Dを有するという基準に基づき選択することをさらに含む、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記処置が、前記患者がドライA M Dを有すると同定すること、および前記患者を、前記患者がドライA M Dを有するという基準に基づき選択することをさらに含む、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記処置が、前記高用量スタチンの有効性について前記患者をモニタリングすることをさらに含む、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記処置が、ドルーゼンの退縮、ドルーゼノイドP E Dの退縮、R P Eの萎縮、1つもしくは複数の光受容器の萎縮、視力喪失、またはA M D進行について前記患者をモニタリングすることをさらに含む、当該モニタリングが、前記患者におけるドルーゼンの退縮、ドルーゼノイドP E Dの退縮、R P Eの萎縮、1つもしくは複数の光受容器の萎縮、視力喪失、またはA M D進行の指標となるパラメーターを、前記高用量スタチンの投与に先立つ第1の時間ポイントにて測定し、前記患者における同一のパラメーターを、前記高用量スタチンの投与後である第2の時間ポイントにて測定し、および第1の時間ポイントと第2の時間ポイントにて測定されたパラメーターを比較することを含み、ここで、第1の時間ポイントから第2の時間ポイントへの前記パラメーターの低減は、ドルーゼンの退縮、ドルーゼノイドP E Dの退縮、R P Eの萎縮の予防、1つもしくは複数の光受容器の萎縮の予防、視力喪失の予防、またはA M D進行の予防を示す、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記処置が、視力について前記患者をモニタリングすることをさらに含む、当該モニタリングが、前記患者における視力の指標となるパラメーターを、前記高用量スタチンの投与に先立つ第1の時間ポイントにて測定し、前記患者における同一のパラメーターを、前記高用量スタチンの投与後である第2の時間ポイントにて測定し、および第1の時間ポイントと第2の時間ポイントにて測定されたパラメーターを比較することを含み、ここで、第1の時間ポイントから第2の時間ポイントへの前記パラメーターの増大は、視力における改善を示す、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記患者がヒトである、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記処置が、前記患者が A M D 進行の高いリスク特性を有すると同定すること、および前記患者を、前記患者が A M D 進行の高いリスク特性を有するという基準に基づき選択することをさらに含む、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記患者が、前記高用量スタチンを、少なくとも 12 ヶ月間、少なくとも 15 ヶ月間、少なくとも 18 ヶ月間、少なくとも 21 ヶ月間、少なくとも 24 ヶ月間、少なくとも 30 ヶ月間、少なくとも 33 ヶ月間、少なくとも 36 ヶ月間、少なくとも 39 ヶ月間、少なくとも 42 ヶ月間、少なくとも 45 ヶ月間、または少なくとも 48 ヶ月間投与される、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

10

【請求項 11】

前記高用量スタチンが、i) 静脈内投与、ii) 眼性投与、iii) 筋肉内投与、iv) 皮下投与、v) 経口投与、vi) 鼻腔内投与、vii) 吸入投与、viii) 経皮投与、ix) 硝子体内、および x) 非経口投与からなる群から選択される経路により投与される、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記高用量スタチンが、硝子体内、局所滴下、または局所軟膏からなる群から選択される眼性経路により投与される、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記スタチンが、アトルバスタチン、セリバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、およびシンバスタチンからなる群から選択される、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 14】

前記スタチンが、親油性スタチンである、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記親油性スタチンが、アトルバスタチン、ロバスタチン、およびシンバスタチンからなる群から選択される、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記処置が、前記患者が前記高用量スタチンを投与された後、前記患者に維持用量スタチンを投与することをさらに含む、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 17】

1 日あたり投与される前記維持用量スタチンが、1 日あたり投与される前記高用量スタチンより低い、請求項 16 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記高用量スタチンが、1 日 1 回、1 日 2 回または 1 日 3 回投与される、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記処置が、前記患者に追加の治療剤を投与することをさらに含み、追加の治療剤が、抗炎症剤、血管新生抑制剤、抗酸化剤、オメガ 3 脂肪酸、およびビタミン / ミネラルからなる群から選択される、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

40