

【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25年9月26日 (2013.9.26)

【公表番号】特表2013-505264(P2013-505264A)

【公表日】平成25年2月14日 (2013.2.14)

【年通号数】公開・登録公報2013-008

【出願番号】特願2012-529955(P2012-529955)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/495 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 31/5513 (2006.01)

A 6 1 K 31/34 (2006.01)

A 6 1 K 31/138 (2006.01)

A 6 1 K 31/15 (2006.01)

A 6 1 K 31/4525 (2006.01)

A 6 1 K 31/135 (2006.01)

A 6 1 K 31/4406 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/495

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 31/5513

A 6 1 K 31/34

A 6 1 K 31/138

A 6 1 K 31/15

A 6 1 K 31/4525

A 6 1 K 31/135

A 6 1 K 31/4406

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 25/14

A 6 1 P 25/02

A 6 1 P 21/00  
A 6 1 P 25/18  
A 6 1 P 29/00  
A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成25年8月7日(2013.8.7)

【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】

対象において、抗うつ剤、選択的セロトニン阻害剤 (SSRI、selective serotonin inhibitor) 又は他の神経系薬剤での治療後の、退薬症状、副作用又は両方を治療するための医薬組成物であって、

1 若しくは 2 種以上の抗うつ剤、1 若しくは 2 種以上の選択的セロトニン阻害剤 (SSRI) 又は他の神経系薬剤での治療後の、退薬症状、副作用又は両方を治療するのに十分な量で、滅菌水、緩衝液、生理食塩水又は他の薬学的に許容される担体中に溶解している N - 2 - ヒドロキシ - エチル - ピペラジン - N' - 2 - エタンスルホン酸 (HEPES、N-2-hydroxy-ethyl-piperazine-N'-2-ethane sulfonic acid) 又はその誘導体を含む医薬組成物。

【請求項 2】

1 若しくは 2 種以上の任意選択の賦形剤、希釈剤、徐放剤若しくは制御放出剤、着色剤、保存剤又はそれらの任意の組合せをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

HEPES が、経口、皮下、非経口、静脈内、腹腔内又は筋肉内投与のための注射用の滅菌水中に溶解している、請求項 1 又は 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

1 日 1 回、体重を基準として 10 ~ 100 mg / kg で投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 5】

抗うつ剤が、ベンゾジアゼピン、SSRI、セロトニン - ノルエピネフリン再取込み阻害剤 (SNRI、Serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor)、ノルアドレナリン作動性特異的セロトニン作動性抗うつ剤 (NaSSA、Noradrenergic and specific serotonergic antidepressant)、ノルエピネフリン (ノルアドレナリン) 再取込み阻害剤 (NRI、Norepinephrine (noradrenaline) reuptake inhibitor)、ノルエピネフリン - ドーパミン再取込み阻害剤 (NDRI、Norepinephrine-dopamine reuptake inhibitor)、選択的セロトニン再取込み促進剤 (SSRE、Selective serotonin reuptake enhancer)、メラトニン作動性アゴニスト、三環系抗うつ剤 (TCA、Tricyclic antidepressant) 及びモノアミンオキシダーゼ阻害剤 (MAOI、Monoamine oxidase inhibitor) からなる群から選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 6】

SSRI が、シタロプラム、エシタロプラム、フルオキセチン、フルボキサミン、パロキセチン、セルトラリン、ジメリジン又はそれらの任意の組合せを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 7】

対象において、1 若しくは 2 種以上の神経変性疾患、1 若しくは 2 種以上の脱髄性疾患又は両方を治療するための医薬組成物であって、

前記 1 若しくは 2 種以上の神経変性疾患、前記 1 若しくは 2 種以上の脱髄性疾患又は両方を治療するのに十分な量で、滅菌水、緩衝液、生理食塩水又は他の薬学的に許容される担体中に溶解している N - 2 - ヒドロキシ - エチル - ピペラジン - N' - 2 - エタンスルホン酸 ( H E P E S ) 又はその誘導体を含む医薬組成物。

【請求項 8】

1 若しくは 2 種以上の任意選択の賦形剤、希釈剤、徐放剤若しくは制御放出剤、着色剤、保存剤又はそれらの任意の組合せをさらに含む、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

1 又は 2 種以上の脱髄性疾患が、多発性硬化症、横断性脊髄炎、デビック病、進行性多病巣性白質脳症、視神経炎、白質ジストロフィー、ギラン - バレー症候群、シャルコー - マリー - ツース病又はそれらの任意の組合せを含む、請求項 7 又は 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

1 又は 2 種以上の神経変性疾患が、パーキンソン病、アルパーズ病、アルツハイマー病、ルーゲーリッグ病、大脳皮質基底核変性症、クロイツフェルト - ヤコブ病、前頭側頭葉変性症、ハンチントン病、クラッペ病、多系統萎縮症、多発性硬化症、ピック病、原発性側索硬化症、進行性核上性麻痺、レフサム病、サンドホフ病、シルダー病、脊髄性筋萎縮症、スティール - リチャードソン - オルスゼフスキー病又はそれらの任意の組合せを含む、請求項 7 ~ 9 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 11】

脱髄性疾患が、多発性硬化症である、請求項 7 ~ 10 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 12】

神経変性疾患が、パーキンソン病である、請求項 7 ~ 11 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 13】

H E P E S が、経口、皮下、非経口、静脈内、腹腔内又は筋肉内投与のための注射用の滅菌水中に溶解している、請求項 7 ~ 12 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 14】

1 日 1 回、体重を基準として 10 ~ 100 m g / k g で投与される、請求項 7 ~ 13 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 15】

ミエリン鞘を復元、修復及び / 又は再生させることによって、1 又は 2 種以上の脱髄性疾患を治療する、請求項 7 ~ 14 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 16】

脱髄性疾患が、多発性硬化症である、請求項 7 ~ 15 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 17】

神経変性疾患が、パーキンソン病である、請求項 7 ~ 16 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 18】

対象において、1 若しくは 2 種以上の神経系疾患、1 若しくは 2 種以上の神経精神障害又は両方に関連する症状を治療するための医薬組成物であって、

前記 1 若しくは 2 種以上の神経系疾患、前記 1 若しくは 2 種以上の神経精神障害又は両方を治療するのに十分な量で、滅菌水、緩衝液、生理食塩水又は他の薬学的に許容される担体中に溶解している N - 2 - ヒドロキシ - エチル - ピペラジン - N' - 2 - エタンスルホン酸 ( H E P E S ) 又はその誘導体を含む医薬組成物。

【請求項 19】

1 若しくは 2 種以上の任意選択の賦形剤、希釈剤、徐放剤若しくは制御放出剤、着色剤、保存剤又はそれらの任意の組合せをさらに含む、請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 20】

1 又は 2 種以上の神経系疾患又は神経精神障害が、脳性麻痺、トゥレット症候群、舞踏病、アテトーシス、双極性障害、統合失調症又はそれらの任意の組合せを含む、請求項 18 又は 19 に記載の組成物。

【請求項 21】

H E P E S が、経口、皮下、非経口、静脈内、腹膜内又は筋肉内投与のための注射用の滅菌水中に溶解している、請求項 1 8 ~ 2 0 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 2 2】

1 日 1 回、体重を基準として  $10 \sim 100 \text{ mg / kg}$  で投与される、請求項 1 8 ~ 2 1 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 2 3】

対象において、がんに関連する疼痛、化学療法後の認知機能障害を含むがん治療後の副作用、又は両方を治療するための医薬組成物であって、  
前記がんに関連する前記疼痛、化学療法後の認知機能障害を含む前記がん治療後の副作用、又は両方を治療するのに十分な量で、滅菌水、緩衝液、生理食塩水又は他の薬学的に許容される担体中に溶解している N - 2 - ヒドロキシ - エチル - ピペラジン - N ' - 2 - エタンスルホン酸 ( H E P E S ) 又はその誘導体を含む医薬組成物。

【請求項 2 4】

1 若しくは 2 種以上の任意選択の賦形剤、希釈剤、徐放剤若しくは制御放出剤、着色剤、保存剤又はそれらの任意の組合せをさらに含む、請求項 2 3 に記載の組成物。

【請求項 2 5】

膵臓がん、乳がん、結腸直腸がん、卵巣がん、肺がん、子宮頸がん、胃がん、肝臓がん、黒色腫、脳腫瘍、多発性骨髄腫、前立腺がん及び膀胱がんに関連する疼痛を治療するために使用される、請求項 2 3 又は 2 4 に記載の組成物。

【請求項 2 6】

乳がん治療後に生じる、化学療法後の認知機能障害を治療するために使用される、請求項 2 3 ~ 2 5 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 2 7】

H E P E S が、経口、皮下、非経口、静脈内、腹膜内又は筋肉内投与のための注射用の滅菌水中に溶解している、請求項 2 3 ~ 2 6 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 2 8】

1 日 1 回、体重を基準として  $10 \sim 100 \text{ mg / kg}$  で投与される、請求項 2 3 ~ 2 7 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 2 9】

対象において膵臓がんを治療するための医薬組成物であって、  
前記膵臓がんを治療するのに十分な量で、滅菌水、緩衝液、生理食塩水又は他の薬学的に許容される担体中に溶解している N - 2 - ヒドロキシ - エチル - ピペラジン - N ' - 2 - エタンスルホン酸 ( H E P E S ) 又はその誘導体を含む医薬組成物。

【請求項 3 0】

1 若しくは 2 種以上の任意選択の賦形剤、希釈剤、徐放剤若しくは制御放出剤、着色剤、保存剤又はそれらの任意の組合せをさらに含む、請求項 2 9 に記載の組成物。