

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2022102537, 08.03.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
08.03.2016 US 62/305,279;  
11.07.2016 US 62/360,762;  
11.07.2016 US 62/360,758;  
27.06.2016 US 62/355,174;  
28.06.2016 US 62/355,669(62) Номер и дата подачи первоначальной заявки,  
из которой данная заявка выделена:  
2018135079 05.10.2018

(43) Дата публикации заявки: 30.03.2022 Бюл. № 10

Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры"(71) Заявитель(и):  
СЕЙДЖ ТЕРАПЬЮТИКС, ИНК. (US)(72) Автор(ы):  
КЕЙНЗ, Стефан, Джей (US),  
КОХУН, Хелен (US)A  
2022102537 A

## (54) НЕЙРОАКТИВНЫЕ СТЕРОИДЫ, ИХ КОМПОЗИЦИИ И ПРИМЕНЕНИЯ

## (57) Формула изобретения

1. Способ для лечения человека, включающий:  
идентификацию субъекта с повышенным риском депрессии или тревожного расстройства; и  
введение субъекту терапевтически эффективного количества терапевтического средства или фармацевтической композиции, включающей терапевтическое средство.
2. Способ по п. 1, терапевтическое средство вводят субъекту через 3 дня, 2 дня, 1 день, 24 часа после родов.
3. Способ по п. 1, где субъекта определяют как имеющего повышенный риск методом скрининга.
4. Способ по п. 1, где субъект родил.
5. Способ по п. 1, где субъект должен родить.
6. Способ по п. 5, где субъект должен родить через 9, 8, 7, 6, 5, 4, 3, 2 или 1 месяцев; 4, 3, 2 или 1 неделю; или 7, 6, 5, 4, 3, 2 или 1 день.
7. Способ по п. 1, где субъект имеет признак, характеристику или воздействие, которое повышает вероятность развития расстройства.
8. Способ по п. 7, где субъект имеет гиперемезис беременных.
9. Способ по п. 7, где субъект имел осложнение беременности.
10. Способ по п. 7, где субъект имел эмоционально тяжелые или стрессовые переживания, связанные с беременностью, родами или ранним материнством.

R U  
2 0 2 2 1 0 2 5 3 7  
A

11. Способ по п. 7, где субъект имел историю домашнего насилия, сексуального или другого насилия.

12. Способ по п. 7, где субъект имел травмирующее детство.

13. Способ по п. 7, где субъект имеет стресс.

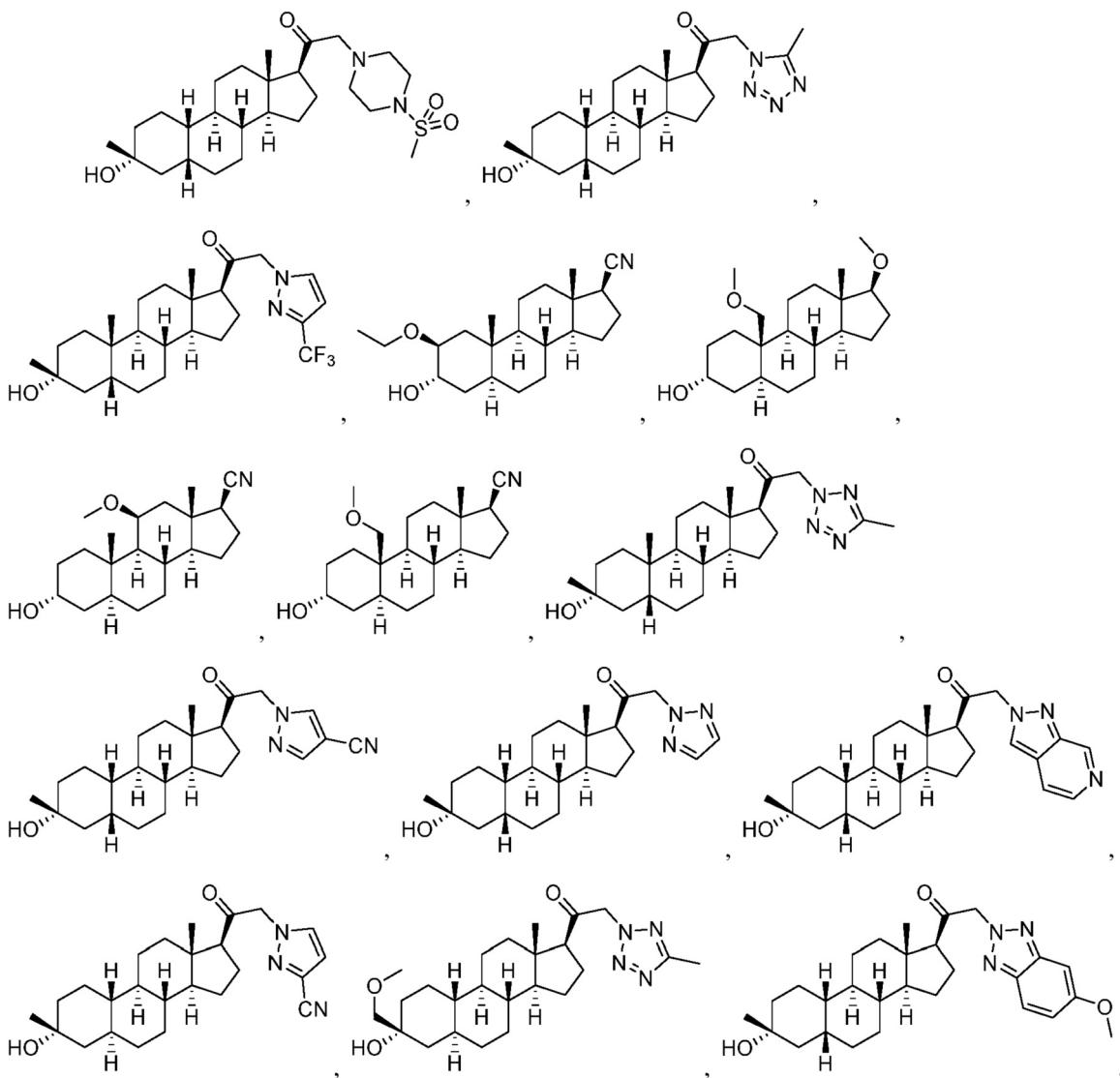
14. Способ по п. 7, где субъект имеет недостаток в социальной поддержке.

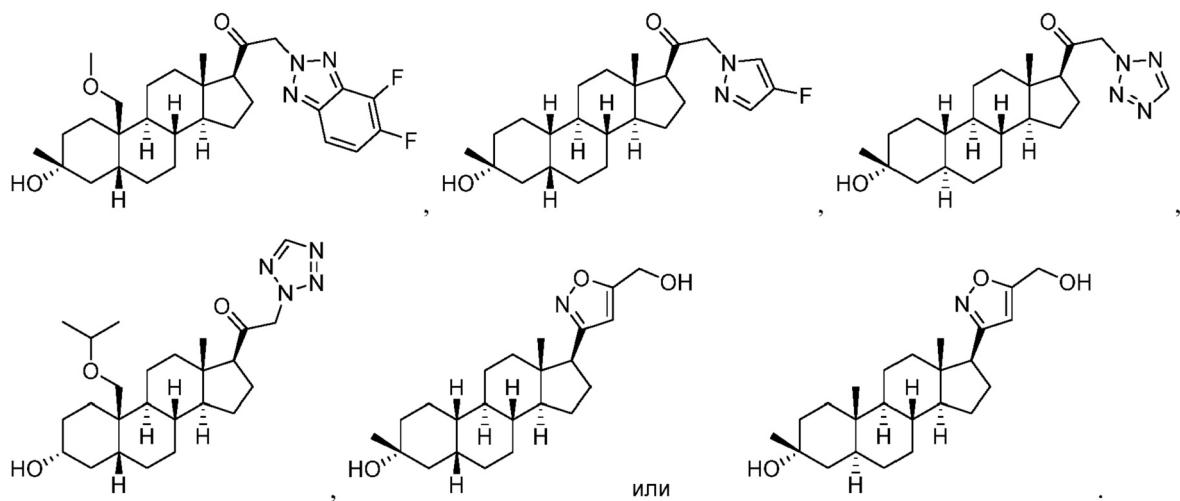
15. Способ по п. 7, где субъект имеет перфекционистский или контролирующий тип личности.

16. Способ по п. 1, где терапевтическое средство представляет собой нейроактивный стероид, выбранный из прегнанолона, ганаксолона, альфадалона, альфаксалона и аллопрегнанолона.

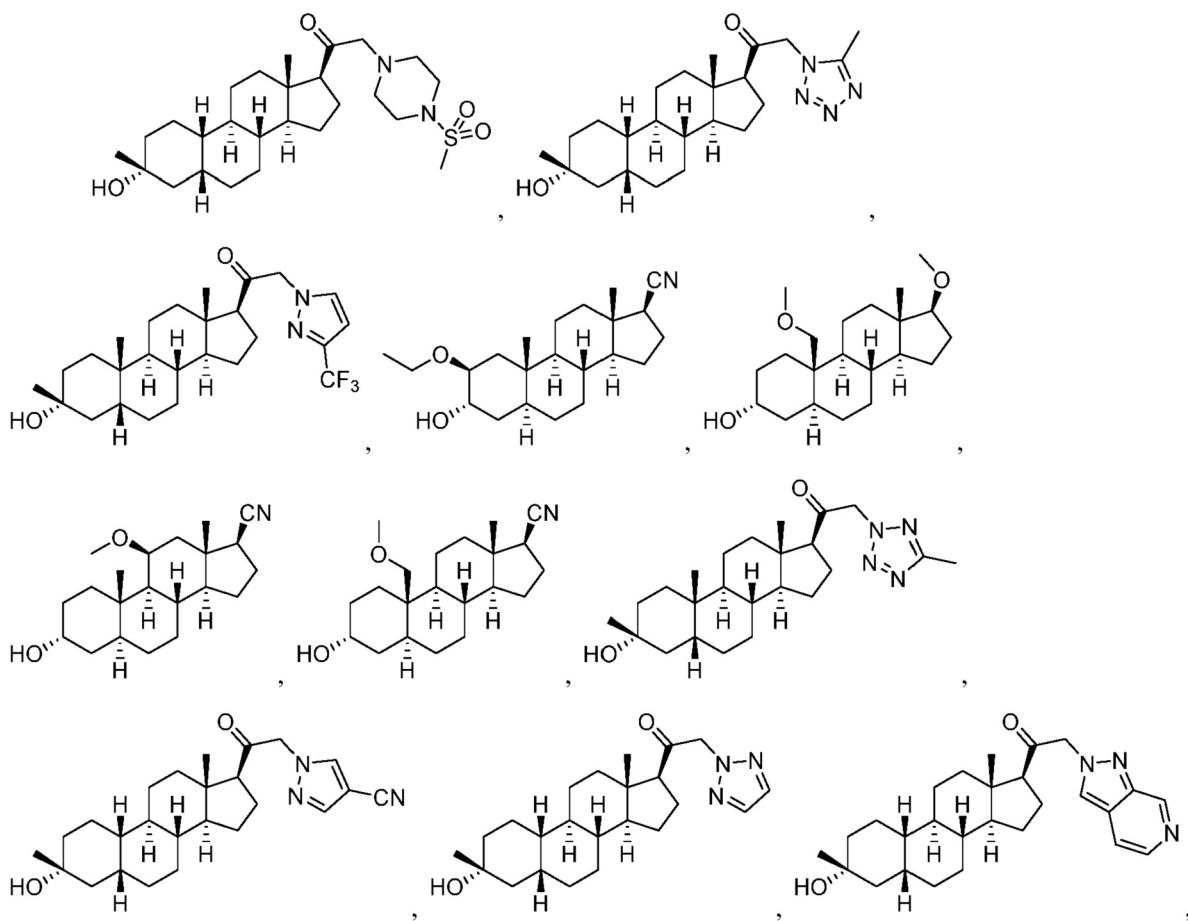
17. Способ по п. 1, где фармацевтическая композиция представляет собой брексанолон.

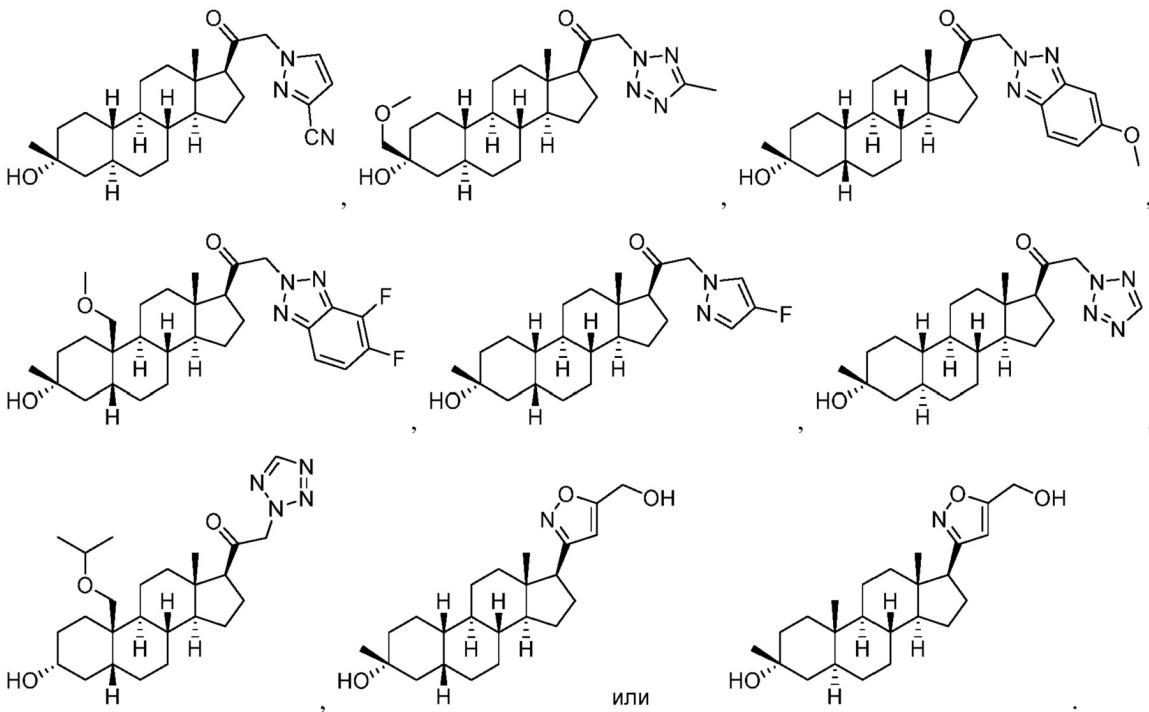
18. Способ по п. 1, где терапевтическое средство представляет собой:





19. Способ по п. 1, где терапевтическое средство представляет собой фармацевтически приемлемую соль





20. Способ для лечения субъекта, такого как человек, страдающего депрессией или тревожным расстройством, при этом способ включает введение субъекту терапевтически эффективного количества нейроактивного стeroида или его фармацевтически приемлемой соли или изотополога или фармацевтической композиции, включающей нейроактивный стероид или его фармацевтически приемлемую соль или изотополог.

21. Способ по п. 20, где депрессия представляет собой клиническую депрессию, постнатальную или послеродовую депрессию, атипичную депрессию, меланхолическую депрессию, психотическую большую депрессию (PMD), кататоническую депрессию, сезонное аффективное расстройство (SAD), дистимию, двойную депрессию, депрессивное расстройство личности (DPD), рекуррентную кратковременную депрессию (RBD), легкое депрессивное расстройство, биполярное расстройство или маниакальное депрессивное расстройство, посттравматические стрессовые расстройства, депрессию, вызванную хроническими заболеваниями, резистентную к лечению депрессию, рефракторную депрессию, суициальность, суицидальное мышление или суицидальное поведение.

22. Способ по п. 20, где депрессия представляет собой тяжелую депрессию.

23. Способ по п. 20, где депрессия представляет собой послеродовую депрессию.

24. Способ по п. 20, где депрессия представляет собой большое депрессивное расстройство.

25. Способ по п. 20, где способ обеспечивает неотложное лечение депрессии.

26. Способ по п. 20, где способ обеспечивает поддерживающее лечение или профилактическое лечение.

27. Способ по п. 20, где способ обеспечивает неотложное лечение депрессии или тревожного расстройства.

28. Способ по п. 20, где способ обеспечивает быстрое достижение эффективности.

29. Способ по п. 20, где терапевтический эффект является устойчивым.

30. Способ по п. 20, где эффективность поддерживается после одного курса лечения.

31. Способ по п. 20, где терапевтические эффект не вызывает нежелательное явление.

32. Способ по п. 20, где способ включает курс лечения с многократными дозами или циклами лечения.

33. Способ по п. 20, где первая и вторая доза или цикл лечения включают одно и то

же соединение.

34. Способ по п. 20, где первая доза или цикл лечения включает первое соединение, и вторая доза или цикл лечения включает второе соединение, которое отличается от первого соединения.

35. Способ по п. 20, посредством которого у субъекта по существу устраняется по меньшей мере один симптом в течение 3, 2 или 1 дней; или 24, 20, 16, 12, 10, 8 часов или меньше после указанного введения.

36. Способ по п. 20, где у субъекта по существу устраняется по меньшей мере один симптом в течение 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 7 дней; 1, 2, 3 или 4 недель; или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 или 12 месяцев или больше.

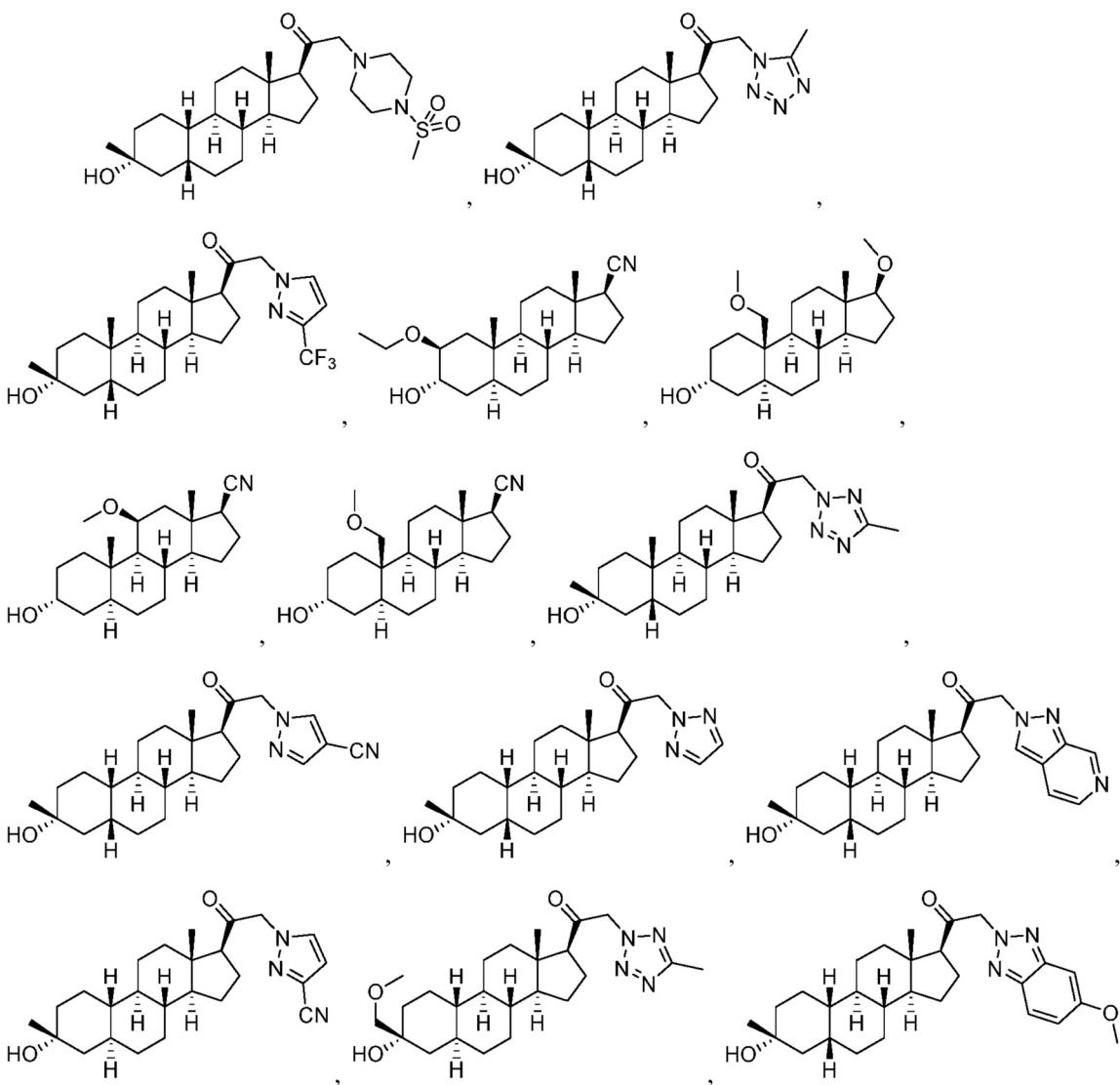
37. Способ по п. 20, где нейроактивный стероид выбран из прегнанолона, ганаксолона, альфадалона, альфаксалона и аллопрегнанолона.

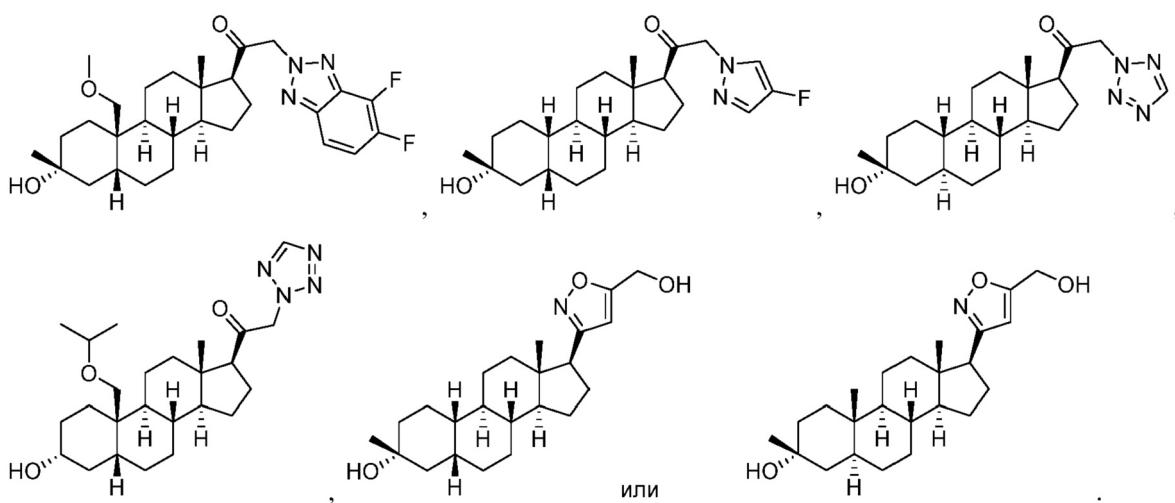
38. Способ по п. 20, где нейроактивный стероид представляет собой дейтерированный аллопрегнанолон.

39. Способ по п. 20, где нейроактивный стероид представляет собой эстрол.

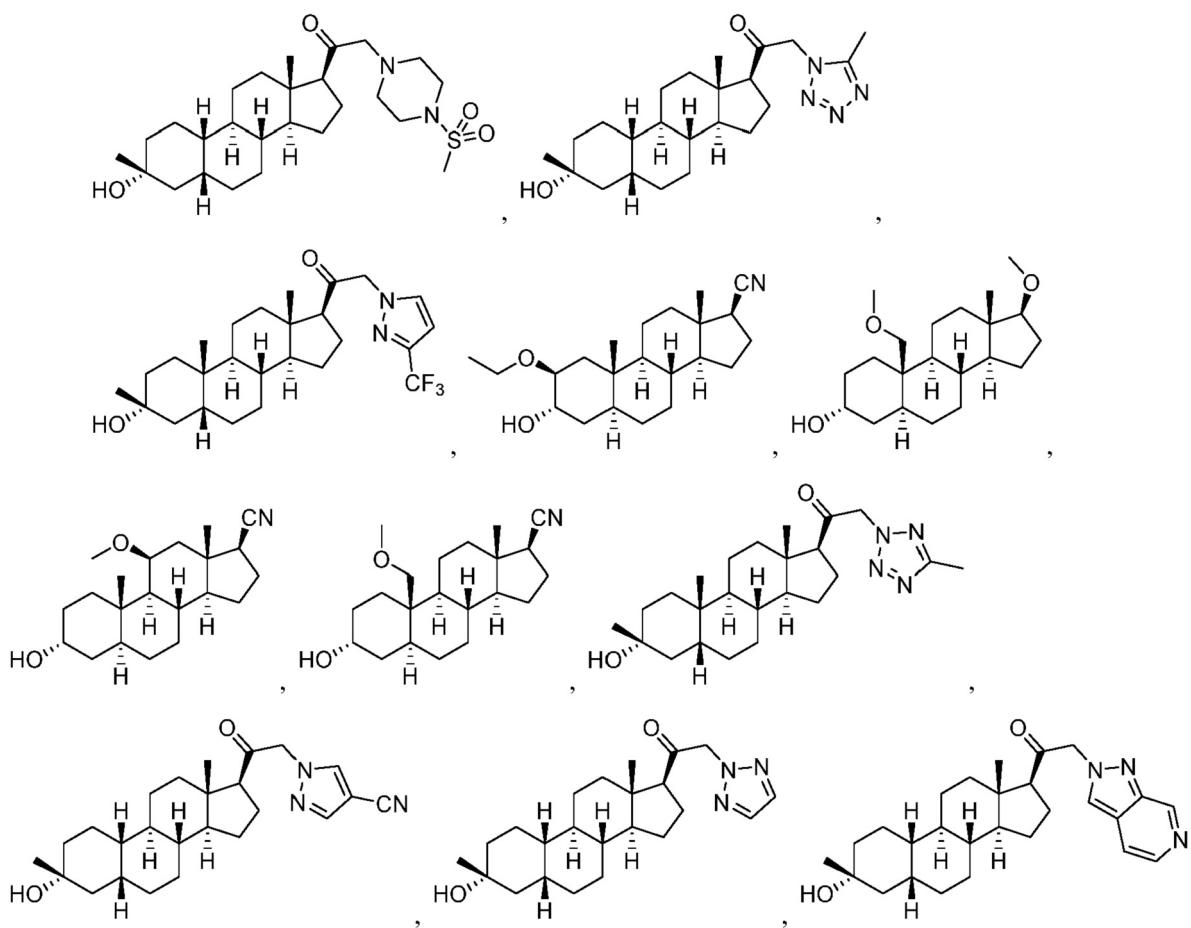
40. Способ по п. 20, где фармацевтическая композиция представляет собой брексанолон.

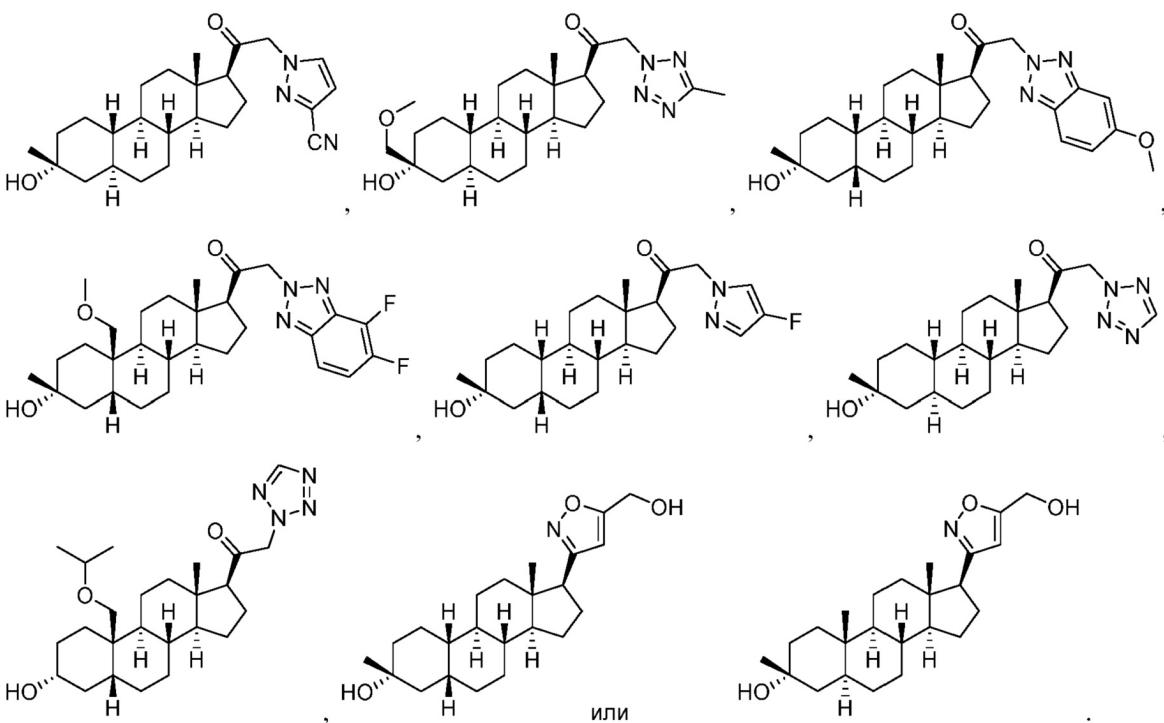
41. Способ по п. 20, где нейроактивный стероид представляет собой:





42. Способ по п. 20, где фармацевтически приемлемая соль представляет собой фармацевтически приемлемую соль





43. Способ по п. 20, нейроактивный стероид вводят субъекту через 3 дня, 2 дня, 1 день, 24 часа после родов.

44. Способ по п. 20, где субъекта определяют как имеющего повышенный риск методом скрининга.

45. Способ по п. 20, где субъект родил.

46. Способ по п. 20, где субъект должен родить.

47. Способ по п. 46, где субъект должен родить через 9, 8, 7, 6, 5, 4, 3, 2 или 1 месяцев; 4, 3, 2 или 1 недель; или 7, 6, 5, 4, 3, 2 или 1 дней.

48. Способ по п. 20, где субъект имеет признак, характеристику или воздействие, которое повышает вероятность развития депрессии.

49. Способ по п. 48, где субъект имеет гиперемезис беременных.

50. Способ по п. 48, где субъект имел осложнение беременности.

51. Способ по п. 48, где субъект имел эмоционально тяжелые или стрессовые переживания, связанные с беременностью, родами или ранним материнством.

52. Способ по п. 48, где субъект имел историю домашнего насилия, сексуального или другого насилия.

53. Способ по п. 48, где субъект имел травмирующее детство.

54. Способ по п. 48, где субъект имеет стресс.

55. Способ по п. 48, где субъект имеет недостаток в социальной поддержке.

56. Способ по п. 48, где субъект имеет перфекционистский или контролирующий тип личности.

57. Способ по п. 20, где субъектом является женщина.

58. Способ по п. 56, где женщина не является кормящей.

59. Способ по п. 20, где субъектом является взрослый субъект.

60. Способ по п. 20, где возраст субъекта от 18 до 45 лет.

61. Способ по п. 20, где субъект страдает послеродовой депрессией.

62. Способ по п. 20, где субъект испытал большой депрессивный эпизод в послеродовом периоде.

63. Способ по п. 62, где период начинается в течение первых 4 недель после родов.

64. Способ для лечения расстройства, описанного в настоящей заявке, включающий пероральное введение общей суточной дозы от около 10 мг до около 100 мг Соединения

R U 2 0 2 2 1 0 2 5 3 7 A

R U 2 0 2 2 1 0 2 5 3 7 A

9 или его фармацевтически приемлемой соли или его фармацевтической композиции субъекту, нуждающемуся в этом.

65. Способ для лечения субъекта, такого как человек, страдающего депрессией или тревожным расстройством, при этом способ включает введение субъекту терапевтически эффективного количества Соединения 9.