

【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23年9月15日 (2011.9.15)

【公表番号】特表2010-535220(P2010-535220A)

【公表日】平成22年11月18日 (2010.11.18)

【年通号数】公開・登録公報2010-046

【出願番号】特願2010-519954(P2010-519954)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/444 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/444

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/519

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成23年7月29日 (2011.7.29)

【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】

ディメボンと抗精神病薬とを含む、(a)統合失調症を、その治療を必要とする個体において治療するための；(b)統合失調症と診断された個体の統合失調症の進行を遅滞させるための；または(c)統合失調症を発症するリスクのある個体において統合失調症の発症を予防もしくは遅延させるための組合せ。

【請求項 2】

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、請求項 1 に記載の組合せ。

【請求項 3】

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N - デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン / フルオキサチン (Symbyax (商標) として市販)、アリピプラゾール、バリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、QF - 2400B、SB - 773812、ITI - 007、および YKP - 1358 からなる群より選択される、請求項 2 に記載の組合せ。

【請求項 4】

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、請求項 3 に記載の組合せ。

【請求項 5】

ディメボンの投与によって前記抗精神病薬の治療効果が、ディメボンの非存在下での該抗精神病薬の投与と比べて増強されることを特徴とする、請求項 1 に記載の組合せ。

【請求項 6】

前記抗精神病薬が、同等の治療効果を引き出すために単独療法剤としての該抗精神病薬に必要とされる投薬量より少ない投薬量で投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の組合せ。

【請求項 7】

ディメボンと抗精神病薬とを含む薬学的に許容され得る組成物。

【請求項 8】

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N - デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン / フルオキセチン ( S y m b y a x ( 商 標 ) として市販)、アリピプラゾール、パリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、Q F - 2 4 0 0 B、S B - 7 7 3 8 1 2、I T I - 0 0 7、および Y K P - 1 3 5 8 からなる群より選択される、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

ディメボンと前記抗精神病薬が単一の単位投薬形態である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 12】

( a ) ディメボン ; ( b ) 抗精神病薬 ; および ( c ) 統合失調症の治療、予防、進行の遅滞または発病および / または発症の遅延における使用のための使用説明書を備えるキット。

【請求項 13】

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、請求項 12 に記載のキット。

【請求項 14】

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N - デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン / フルオキセチン ( S y m b y a x ( 商 標 ) として市販)、アリピプラゾール、パリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、Q F - 2 4 0 0 B、S B - 7 7 3 8 1 2、I T I - 0 0 7、および Y K P - 1 3 5 8 からなる群より選択される、請求項 13 に記載のキット。

【請求項 15】

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、請求項 14 に記載のキット。

【請求項 16】

ディメボンと抗精神病薬とを含む、該抗精神病薬に対する個体の応答を増強させるための組合せであって、該個体が統合失調症を有するか、有することが疑われる、組合せ。

【請求項 17】

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、請求項 16 に記載の組合せ。

【請求項 18】

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N - デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン / フルオキセチン ( S y m b y a x ( 商 標 ) として市販)、アリピプラゾール、パリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、Q F - 2 4 0 0 B、S B - 7 7 3 8 1 2、I T I - 0 0 7、および Y K P - 1 3 5 8 からなる群より選択される、請求項 17 に記載の組合せ。

【請求項 19】

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、請求項 18 に記載の組合せ。

## 【請求項 20】

ディメボンと抗精神病薬とを含む、統合失調症の治療を必要とする個体において統合失調症を治療するための組合せであって、該組合せは、統合失調症の認知症状を改善するのに有効な量で投与され、そして、該組合せによって認知改善が、ディメボンの非存在下での該抗精神病薬の使用よりも高い程度まで引き出されることを特徴とする、組合せ。

## 【請求項 21】

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、請求項 20 に記載の組合せ。

## 【請求項 22】

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N - デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン / フルオキセチン ( S y m b y a x ( 商標 ) として市販 )、アリピプラゾール、パリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、Q F - 2 4 0 0 B、S B - 7 7 3 8 1 2、I T I - 0 0 7、および Y K P - 1 3 5 8 からなる群より選択される、請求項 21 に記載の組合せ。

## 【請求項 23】

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、請求項 22 に記載の組合せ。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0026

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0026】

本発明はまた、併用療法剤の医薬組成物（例えば、単位投薬形態）を包含する。本明細書実施形態のいずれか（任意の本明細書に記載の方法など）に適用可能な場合、種々の例の一例において、併用療法剤は、非定型抗精神病薬ではない抗精神病薬が使用されたものである。種々の例の一例において、抗精神病薬は非定型抗精神病薬である。種々の例の一例において、非定型抗精神病薬は、リスペリドン、クロザピン、N - デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン / フルオキセチン ( S y m b y a x ( 商標 ) として市販 )、アリピプラゾール、パリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、Q F - 2 4 0 0 B、S B - 7 7 3 8 1 2、I T I - 0 0 7、および Y K P - 1 3 5 8 からなる群より選択される。種々の例の一例において、非定型抗精神病薬はリスペリドンである。種々の例の一例において、抗精神病薬は定型抗精神病薬である。種々の例の一例において、定型抗精神病薬は、クロルプロマジン、トリフルオロペラジン塩酸塩、フルフェナジン H C l またはデカン酸フルフェナジン、ハロペリドール、モリンドン、チオチキセン、チオリダジン、トリフルオペラジン、ロクサピン、パーフェナジン、プロクロルペラジン、ピモジド、およびズクロペンチキソールからなる群より選択される。種々の例の一例において、定型抗精神病薬はパーフェナジンである。種々の例の一例において、抗精神病薬は、非定型抗精神病薬と定型抗精神病薬の組合せである（この場合、第 2 の薬剤は、少なくとも 2 種類の異なる化合物を含むものであり得る）。種々の例の一例において、抗精神病薬は、リスペリドン、クロザピン、N - デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン / フルオキセチン ( S y m b y a x ( 商標 ) として市販 )、アリピプラゾール、パリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、Q F - 2 4 0 0 B、S B - 7 7 3 8 1 2、I T I - 0 0 7、および Y K P - 1 3 5 8 からなる群より選択される非定型抗精神病薬と、クロルプロマジン、トリフルオロペラジン塩酸塩、フルフェナジン H C l またはデ

カン酸フルフェナジン、ハロペリドール、モリンドン、チオチキセン、チオリダジン、トリフルオペラジン、ロクサピン、パーフェナジン、プロクロルペラジン、ピモジド、およびズクロベンチキソールからなる群より選択される定型抗精神病薬の組合せである。種々の例の一例において、抗精神病薬は、非定型抗精神病薬リスペリドンと定型抗精神病薬パーフェナジンの組合せである。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

個体にディメボンと抗精神病薬とを含む併用療法剤の有効量を投与することを含む、(a)統合失調症を、その治療を必要とする個体において治療する方法；(b)統合失調症と診断された個体の統合失調症の進行を遅滞させる方法；または(c)統合失調症を発症するリスクのある個体において統合失調症の発症を予防もしくは遅延させる方法。

(項目2)

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N-デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン/フルオキセチン(Symbyax(商標)として市販)、アリピプラゾール、パリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、QF-2400B、SB-773812、ITI-007、およびYKP-1358からなる群より選択される、項目2に記載の方法。

(項目4)

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、項目3に記載の方法。

(項目5)

ディメボンの投与によって前記抗精神病薬の治療効果が、ディメボンの非存在下での該抗精神病薬の投与と比べて増強される、項目1に記載の方法。

(項目6)

前記抗精神病薬が、同等の治療効果を引き出すために単独療法剤としての該抗精神病薬に必要とされる投薬量より少ない投薬量で投与される、項目1に記載の方法。

(項目7)

ディメボンと抗精神病薬とを含む薬学的に許容され得る組成物。

(項目8)

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、項目7に記載の組成物。

(項目9)

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N-デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン/フルオキセチン(Symbyax(商標)として市販)、アリピプラゾール、パリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、QF-2400B、SB-773812、ITI-007、およびYKP-1358からなる群より選択される、項目8に記載の組成物。

(項目10)

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、項目9に記載の組成物。

(項目11)

ディメボンと前記抗精神病薬が単一の単位投薬形態である、項目7に記載の組成物。

(項目12)

(a)ディメボン；(b)抗精神病薬；および(c)統合失調症の治療、予防、進行の遅滞または発病および/または発症の遅延における使用のための使用説明書を備えるキット。

(項目13)

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、項目 1 2 に記載のキット。

(項目 1 4 )

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N - デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン / フルオキセチン ( S y m b y a x ( 商 標 ) として市販)、アリピプラゾール、バリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、Q F - 2 4 0 0 B、S B - 7 7 3 8 1 2、I T I - 0 0 7、および Y K P - 1 3 5 8 からなる群より選択される、項目 1 3 に記載のキット。

(項目 1 5 )

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、項目 1 4 に記載のキット。

(項目 1 6 )

ディメボンを抗精神病薬と共に投与することを含む、該抗精神病薬に対する個体の応答を増強させる方法であって、該個体が統合失調症を有するか、有することが疑われる方法。

(項目 1 7 )

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、項目 1 6 に記載の方法。

(項目 1 8 )

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N - デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン / フルオキセチン ( S y m b y a x ( 商 標 ) として市販)、アリピプラゾール、バリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、Q F - 2 4 0 0 B、S B - 7 7 3 8 1 2、I T I - 0 0 7、および Y K P - 1 3 5 8 からなる群より選択される、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 1 9 )

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 0 )

個体にディメボンと抗精神病薬とを含む併用療法剤を投与することを含み、該併用療法剤が統合失調症の認知症状を改善するのに有効な量で投与され、併用療法剤によって認知改善が、ディメボンの非存在下での該抗精神病薬の使用よりも高い程度まで引き出される、統合失調症を、その治療を必要とする個体において治療する方法。

(項目 2 1 )

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、項目 2 0 に記載の方法。

(項目 2 2 )

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N - デスメチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジブラシドン、オランザピン / フルオキセチン ( S y m b y a x ( 商 標 ) として市販)、アリピプラゾール、バリペリドン、セルチンドール、ゾテピン、アミスルプリド、ピフェブルノックス、アセナピン、メルペロン、アバペリドン、プロナンセリン、イロペリドン、ルラシドン、オカペリドン、Q F - 2 4 0 0 B、S B - 7 7 3 8 1 2、I T I - 0 0 7、および Y K P - 1 3 5 8 からなる群より選択される、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 3 )

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、項目 2 2 に記載の方法。