

【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-デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、オランザピン／フルオキセチン(Symbax(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、ビフェプルノックス、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-デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、オランザピン／フルオキセチン（Symbax（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、アミスルブリド、ビフェブルノックス、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单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-デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、オランザピン／フルオキセチン（Symbax（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、アミスルブリド、ビフェブルノックス、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-デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、オランザピン／フルオキセチン（Symbax（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、アミスルブリド、ビフェブルノックス、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 - デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、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、アミスルブリド、ビフェブルノックス、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 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 - デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、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、アミスルブリド、ビフェブルノックス、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。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、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HC1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。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 - デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、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、アミスルブリド、ビフェブルノックス、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HC1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エ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-デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、オランザピン／フルオキセチン(Symbax(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、アミスルブリド、ビフェブルノックス、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-デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、オランザピン／フルオキセチン(Symbax(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、アミスルブリド、ビフェブルノックス、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单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12に記載のキット。

(項目14)

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N-デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、オランザピン／フルオキセチン（Symbax（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、アミスルブリド、ビフェブルノックス、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13に記載のキット。

(項目15)

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、項目14に記載のキット。

(項目16)

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17)

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、項目16に記載の方法。

(項目18)

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N-デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、オランザピン／フルオキセチン（Symbax（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、アミスルブリド、ビフェブルノックス、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17に記載の方法。

(項目19)

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、項目18に記載の方法。

(項目20)

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21)

前記抗精神病薬が非定型抗精神病薬である、項目20に記載の方法。

(項目22)

前記非定型抗精神病薬が、リスペリドン、クロザピン、N-デスマチルクロザピン、オランザピン、クエチアピン、ペロスピロン、ジプラシドン、オランザピン／フルオキセチン（Symbax（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、アミスルブリド、ビフェブルノックス、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21に記載の方法。

(項目23)

前記非定型抗精神病薬がリスペリドンである、項目22に記載の方法。