

【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29年1月5日 (2017.1.5)

【公表番号】特表2016-501876(P2016-501876A)

【公表日】平成28年1月21日 (2016.1.21)

【年通号数】公開・登録公報2016-005

【出願番号】特願2015-545458(P2015-545458)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/57 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 P 25/22 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

A 6 1 P 25/32 (2006.01)

A 6 1 P 25/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 K 47/50 (2017.01)

【F I】

A 6 1 K 31/57

A 6 1 P 25/00 1 0 1

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 25/08

A 6 1 P 25/22

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 25/32

A 6 1 P 25/34

A 6 1 K 47/40

A 6 1 K 47/48

【手続補正書】

【提出日】平成28年11月15日 (2016.11.15)

【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】

外傷性脳損傷、アルツハイマー病、てんかん、不安、脆弱 X 症候群、心的外傷後ストレス障害、リソソーム蓄積障害（C 型ニーマン・ピック病）、うつ病（産後うつ病を含む）、月経前不快気分障害、アルコール渴望、および禁煙に付随しかつ／またはそれらが引き起こす症状を処置し、低減し、かつ／または緩和する必要がある対象において、前記症状を処置し、低減し、かつ／または緩和するための薬学的組成物であって、ステロイドを含む、薬学的組成物。

【請求項 2】

てんかんに付随しかつ／またはてんかんが引き起こす症状を処置し、低減し、かつ／または緩和する必要がある対象において、前記症状を処置し、低減し、かつ／または緩和するための薬学的組成物であって、ステロイドを含む、薬学的組成物。

【請求項 3】

切迫発作の停止または中断を促進する必要がある対象において、切迫発作の停止または中断を促進するための薬学的組成物であって、ステロイドを含む、薬学的組成物。

【請求項 4】

ステロイドが神経ステロイドである、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 5】

神経ステロイドが、アロプレグナノロン、アロテトラヒドロデオキシコルチコステロン、ガナキソロン、アルファキソロン (alphaxolone)、アルファドロン、ヒドロキシジオン、ミナキソロン、およびアルテシンからなる群より選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 6】

神経ステロイドがアロプレグナノロンである、請求項 5 記載の薬学的組成物。

【請求項 7】

ステロイドがシクロデキストリン中に製剤化される、請求項 5 ~ 6 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 8】

ステロイドが、ヒドロキシプロピル - - シクロデキストリン、スルホブチルエーテル - - シクロデキストリンナトリウム塩、またはそれらの混合物中に製剤化される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

対象が前兆を経験している、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 10】

対象が切迫発作の警告を受けている、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 11】

対象が発作を経験している、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 12】

対象がてんかん重積状態を有する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 13】

対象がミオクローヌスてんかんを有する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 14】

対象が発作の群発を患っている、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 15】

発作が強直発作である、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 16】

発作が間代発作である、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 17】

対象がヒトである、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 18】

ステロイドが、筋肉内 (i . m .)、皮下 (s . c .) または静脈内 (i . v .) に投与されるように用いられる、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 19】

ステロイドが約 0 . 2 5 m g / k g ~ 約 1 5 m g / k g の範囲内の用量で投与されるように用いられる、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 20】

スルホブチルエーテル - - シクロデキストリンナトリウム塩中に製剤化されたアロプレグナノロンが筋肉内 (i . m .)、皮下 (s . c .) または静脈内 (i . v .) に投与

されるように用いられる、てんかんに付随しかつ／またはてんかんが引き起こす症状を処置し、低減し、かつ／または緩和するための、請求項 1 ～ 19 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 21】

てんかんがてんかん重積状態である、請求項 1 ～ 20 のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 22】

ステロイドおよびシクロデキストリンを含むまたは本質的にステロイドおよびシクロデキストリンからなる組成物。

【請求項 23】

ステロイドが神経ステロイドである、請求項 22 記載の組成物。

【請求項 24】

神経ステロイドが、アロプレグナノロン、アロテトラヒドロデオキシコルチコステロン、ガナキソロン、アルファキソロン、アルファドロン、ヒドロキシジオン、ミナキソロン、およびアルテシンからなる群より選択される、請求項 23 記載の組成物。

【請求項 25】

ステロイドがアロプレグナノロンである、請求項 22 ～ 24 のいずれか一項記載の組成物。

【請求項 26】

シクロデキストリンが、ヒドロキシプロピル - - シクロデキストリン、スルホブチルエーテル - - シクロデキストリンナトリウム塩、またはそれらの混合物である、請求項 22 ～ 25 のいずれか一項記載の組成物。

【請求項 27】

筋肉内 (i . m .) 投与、皮下 (s . c .) 投与または静脈内 (i . v .) 投与のために製剤化される、請求項 22 ～ 26 のいずれか一項記載の組成物。

【請求項 28】

アロプレグナノロンとスルホブチルエーテル - - シクロデキストリンナトリウム塩とを含む、請求項 22 ～ 27 のいずれか一項記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

用語「神経活性ステロイド」または「神経ステロイド」は、神経伝達物質開口型イオンチャンネルとの相互作用によってニューロンの興奮性を迅速に変化させるステロイド化合物を指す。神経ステロイドは、GABA_A、NMDA、およびシグマ受容体などの神経伝達物質受容体のアロステリックモジュレーターとして作用する。神経ステロイドは、外科手術を行うための全身麻酔を目的とする鎮静薬として使用することができ、てんかんおよび外傷性脳損傷の処置に使用することができる。例示的神経ステロイドとしては、例えばアロプレグナノロン、ガナキソロン、アルファキソロン、アルファドロン、ヒドロキシジオン、ミナキソロン、およびアルテシン（アルファキソロンとアルファドロンの混合物）が挙げられる。

[本発明1001]

外傷性脳損傷、アルツハイマー病、てんかん、不安、脆弱X症候群、心的外傷後ストレス障害、リソソーム蓄積障害（C型ニーマン・ピック病）、うつ病（産後うつ病を含む）、月経前不快気分障害、アルコール渴望、および禁煙に付随しかつ／またはそれらが引き起こす症状を処置し、低減し、かつ／または緩和する必要がある対象において、前記症状を処置し、低減し、かつ／または緩和する方法であって、前記対象にステロイドを投与する工程を含む、方法。

[本発明1002]

てんかんに付随しかつ/またはてんかんが引き起こす症状を処置し、低減し、かつ/または緩和する必要がある対象において、前記症状を処置し、低減し、かつ/または緩和する方法であって、前記対象にステロイドを投与する工程を含む、方法。

[本発明1003]

切迫発作の停止または中断を促進する必要がある対象において、切迫発作の停止または中断を促進する方法であって、前記対象にステロイドを投与する工程を含む、方法。

[本発明1004]

ステロイドが神経ステロイドである、本発明1001～1003のいずれかの方法。

[本発明1005]

神経ステロイドが、アロプレグナノロン、アロテトラヒドロデオキシコルチコステロン、ガナキソロン、アルファキソロン (alphaxolone)、アルファドロネ、ヒドロキシジオン、ミナキソロン、およびアルテシンからなる群より選択される、本発明1001～1004のいずれかの方法。

[本発明1006]

神経ステロイドがアロプレグナノロンである、本発明1005の方法。

[本発明1007]

ステロイドがシクロデキストリン中に製剤化される、本発明1005～1006のいずれかの方法。

[本発明1008]

ステロイドが、ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン、スルホブチルエーテル-β-シクロデキストリンナトリウム塩、またはそれらの混合物中に製剤化される、本発明1001～1007のいずれかの方法。

[本発明1009]

対象が前兆を経験している、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1010]

対象が切迫発作の警告を受けている、本発明1001～1009のいずれかの方法。

[本発明1011]

対象が発作を経験している、本発明1001～1010のいずれかの方法。

[本発明1012]

対象がてんかん重積状態を有する、本発明1001～1011のいずれかの方法。

[本発明1013]

対象がミオクローヌステんかんを有する、本発明1001～1011のいずれかの方法。

[本発明1014]

対象が発作の群発を患っている、本発明1001～1011のいずれかの方法。

[本発明1015]

発作が強直発作である、本発明1001～1014のいずれかの方法。

[本発明1016]

発作が間代発作である、本発明1001～1014のいずれかの方法。

[本発明1017]

対象がヒトである、本発明1001～1016のいずれかの方法。

[本発明1018]

ステロイドが、筋肉内 (i.m.)、皮下 (s.c.) または静脈内 (i.v.) に投与される、本発明1001～1017のいずれかの方法。

[本発明1019]

ステロイドが約0.25mg/kg～約15mg/kgの範囲内の用量で投与される、本発明1001～1018のいずれかの方法。

[本発明1020]

スルホブチルエーテル-β-シクロデキストリンナトリウム塩中に製剤化されたアロプレグナノロンを筋肉内 (i.m.)、皮下 (s.c.) または静脈内 (i.v.) に投与することによ

て、てんかんに付随しかつ/またはてんかんが引き起こす症状を処置し、低減し、かつ/または緩和する工程を含む、本発明1001～1019のいずれかの方法。

[本発明1021]

てんかんがてんかん重積状態である、本発明1001～1020のいずれかの方法。

[本発明1022]

ステロイドおよびシクロデキストリンを含むまたは本質的にステロイドおよびシクロデキストリンからなる組成物。

[本発明1023]

ステロイドが神経ステロイドである、本発明1022の組成物。

[本発明1024]

神経ステロイドが、アロプレグナノロン、アロテトラヒドロデオキシコルチコステロン、ガナキソロン、アルファキソロン、アルファドロン、ヒドロキシジオン、ミナキソロン、およびアルテシンからなる群より選択される、本発明1023の組成物。

[本発明1025]

ステロイドがアロプレグナノロンである、本発明1022～1024のいずれかの組成物。

[本発明1026]

シクロデキストリンが、ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン、スルホブチルエーテル-β-シクロデキストリンナトリウム塩、またはそれらの混合物である、本発明1022～1025のいずれかの組成物。

[本発明1027]

筋肉内（i.m.）投与、皮下（s.c.）投与または静脈内（i.v.）投与のために製剤化される、本発明1022～1026のいずれかの組成物。

[本発明1028]

アロプレグナノロンとスルホブチルエーテル-β-シクロデキストリンナトリウム塩とを含む、本発明1022～1027のいずれかの組成物。