

【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 20 年 2 月 21 日 (2008.2.21)

【公表番号】特表 2007-517049 (P2007-517049A)

【公表日】平成 19 年 6 月 28 日 (2007.6.28)

【年通号数】公開・登録公報 2007-024

【出願番号】特願 2006-547469 (P2006-547469)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 15/10 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/20 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 15/10

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 25/20

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 25/02 1 0 1

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/24

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 12 月 29 日 (2007.12.29)

【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】

対象における再発性内科的苦痛の軽減に有用な薬学的組成物であって、

(i) 学習を向上させる第 1 の薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩と、

(i i) 前記再発性内科的苦痛を軽減する第 2 の薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩と、

(i i i) 薬学的に許容される担体と

を含む薬学的組成物。

【請求項 2】

請求項 1 記載の薬学的組成物において、前記第 1 の薬理学的物質は、NMDA 受容体部分的作用薬である。

【請求項 3】

請求項 1 記載の薬学的組成物において、前記第 1 の薬理学的物質は、DCS 又は薬学的に許容されるその塩を含むものである。

【請求項 4】

請求項 1 の薬学的組成物において、前記再発性内科的苦痛は、女性の性機能不全及び男

性の勃起不全から成る群から選択されるものであり、さらに前記第 1 の薬理学的物質または薬学的に許容されるその塩は D C S を含むものである。

【請求項 5】

請求項 4 の薬学的組成物において、前記第 2 の薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩は、シルデナフィル、タダラフィル、P T - 1 4 1、アボモルヒネ、テストステロン、ブプロピオン、エストラジオール、およびバルデナフィルから成る群から選択される薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩を含むものである。

【請求項 6】

請求項 1 の薬学的組成物において、前記再発性内科的苦痛は、慢性痛、および神経因性疼痛から成る群から選択されるものであり、さらに前記第 1 の薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩は D C S を含むものである。

【請求項 7】

請求項 6 の薬学的組成物において、前記第 2 の薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩は、プレガバリン、ガバペンチン、ノルトリプチリン、およびアミトリプチリンから成る群から選択される薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩を含むものである。

【請求項 8】

請求項 1 の薬学的組成物において、前記再発性内科的苦痛は不眠症であり、さらに前記第 1 の薬理学的物質または薬学的に許容されるその塩は、D C S を含むものである。

【請求項 9】

請求項 6 の薬学的組成物において、前記第 2 の薬理学的物質または薬学的に許容されるその塩は、エスゾピクロン、インディプロン、ザレプロン、ゾピクロン、ゾルピデム、ロラゼパム、クロナゼパム、オキサゼパム、フルラゼパム、トリアゾラム、テマゼパム、およびアルプラゾラムから成る群から選択される薬理学的物質または薬学的に許容されるその塩を含むものである。

【請求項 10】

請求項 1 の薬学的組成物において、前記再発性内科的苦痛は注意欠陥多動障害であり、さらに前記第 1 の薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩は、D C S を含むものである。

【請求項 11】

請求項 10 の薬学的組成物において、前記第 2 の薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩は、メチルフェニデート、アトモキセチン、アンフェタミンおよびデキストロアンフェタミンから成る群から選択される薬理学的物質または薬学的に許容されるその塩を含むものである。

【請求項 12】

請求項 1 の薬学的組成物において、前記再発性内科的苦痛はうつ病であり、前記第 1 の薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩は、D C S を含むものである。

【請求項 13】

請求項 12 の薬学的組成物において、前記第 2 の薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩は、デシプラミン、アミトリプチリン、ノルトリプチリン、フルオキセチン、パロキセチン、セルトラリン、フルボキサミンおよびシタロプラムから成る群から選択される薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩を含むものである。

【請求項 14】

請求項 1 の薬学的組成物において、前記第 1 の薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩は D C S を含むものであり、さらに前記薬学的組成物はさらにビタミン B 群を含むものである。

【請求項 15】

対象に対する 1 日 1 回の継続投与用のために準備された、個別にされた用量単位を有する製薬キットであって、

(i) 2 ~ 20 個の第 1 の用量単位であり、ここで前記第 1 の用量単位は

- a . 薬学的に許容される担体と、
- b . 学習を向上させる少なくとも1つの第1の薬理学的物質、または薬学的に許容されるその塩と、
- c . 再発性内科的苦痛を軽減する第2の薬理学的物質または薬学的に許容されるその塩の治療有効量とを含み、

(i i) 4 ~ 9 0 個の第2の用量単位であり、ここで前記第2の用量単位は、

- a . 薬学的に許容される担体と、
- b . 再発性内科的苦痛を軽減する第2の薬理学的物質または薬学的に許容されるその塩の治療有効量とを含み、

ここで、第1の用量単位の各々は、前記第1の薬理学的物質を含有しない少なくとも3個の第2の用量単位によって、更なる第1の用量単位と分離される、製薬キット。

【請求項16】

請求項15の製薬キットにおいて、前記第1の薬理学的物質は、DCS、または薬学的に許容されるその塩であり、さらに前記DCSの治療有効量は約25mg ~ 500mgである。

【請求項17】

請求項15の製薬キットにおいて、前記第1の用量単位と前記第2の用量単位は経口的に投与されるものである。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

不安要素を有する疾患や障害の治療を改善する組成物や方法についての技術が必要であると長い間考えられていた。本発明はこれらのニーズを満足させるものである。

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、以下のものがある（国際出願日以降国際段階で引用された文献及び他国に国内移行した際に引用された文献を含む）。

【特許文献1】米国特許第6,228,875号明細書

【特許文献2】米国特許第5,086,072号明細書

【特許文献3】米国特許第5,428,069号明細書

【特許文献4】米国特許第5,260,324号明細書

【特許文献5】米国特許第5,061,721号明細書

【特許文献6】米国特許第6,420,351号明細書

【特許文献7】米国特許第6,667,297号明細書

【特許文献8】米国特許第6,355,681号明細書

【特許文献9】米国特許出願公開第2005/0096396号明細書

【特許文献10】米国特許第5,523,323号明細書

【特許文献11】米国特許第6,333,357号明細書

【特許文献12】国際公開第2002/078629号パンフレット

【非特許文献1】パーク(Birk),「Pharmacotherapy for Performance Anxiety Disorders...」,臨床心理学雑誌(Journal of Clinical Psychology),2004年,第60巻,第8号,p.867-879

【非特許文献2】レスラー(Ressler),「Cognitive Enhancers as Adjuncts to Psychotherapy」,一般精神医学記録(Archives of General Psychiatry),2004年,第61巻,p.1136-1144

【非特許文献3】モゼット(Mothes),「D-Serine is an endogenous ligand for the glycine site...」

，米国科学アカデミー紀要 (Proc. Natl. Acad. Sci. USA)，2000年，第97巻，第9号，p. 4926 - 4931

【非特許文献4】バン パークル (Van Berckel)，「Behavioral and Neuroendocrine Effects of the Partial NMDA...」，神経心理薬理学 (Neuropsychopharmacology)，1997年，第16巻，第5号，p. 317 - 324

【非特許文献5】ウェイジャー (Wager)，「痛みに対する予測及び実験における fMRI プラセボ誘導型変化 (Placebo-Induced Changes in fMRI in the Anticipation and Experience of Pain)」，サイエンス (Science)，2004年，第303巻，p. 1162 - 1167

【非特許文献6】ヤマクラ (Yamakura)，「サブユニット及び部位特異的受容体チャネルの薬理学 (Subunit- and Site-Specific Pharmacology of the NMDA Receptor Channel)」，最新神経生物学 (Progress in Neurobiology)，1999年，第59巻，p. 279 - 298

【非特許文献7】ボージ (Boje)，「Desensitization of the NMDA Receptor Complex by Glycinergic Ligands...」，脳研究 (Brain Research)，1993年，第603巻，第2号，p. 207 - 214

【非特許文献8】ウォーカー (Walker)，「Facilitation of Conditioned Fear Extinction by Systemic Administration...」，神経科学雑誌 (The Journal of Neuroscience)，2002年，第22巻，p. 2343 - 2351

【非特許文献9】ヘレスコ-レビイ (Heresco-Levy)，「Placebo-Controlled Trial of D-Cycloserine Added to Conventional Neuroleptics...」，米国精神医学雑誌 (Am. J. Psychiatry)，2002年，第159巻，第3号，p. 480 - 482