

【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、
 (ii) 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、
 (iii) 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adalafil、P T - 1 4 1、アポモルヒネ、テストステロン、ブロピオン、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、口ラゼパム、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をふくむものであり、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 1 6 】

請求項 1 5 の製薬キットにおいて、前記第 1 の薬理学的物質は、 D C S 、または薬学的に許容されるその塩であり、さらに前記 D C S の治療有効量は約 2 5 m g ~ 5 0 0 m g である。

【請求項 1 7 】

請求項 1 5 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】0 0 0 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 9】

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 , 2 2 8 , 8 7 5 号明細書

【特許文献 2 】米国特許第 5 , 0 8 6 , 0 7 2 号明細書

【特許文献 3 】米国特許第 5 , 4 2 8 , 0 6 9 号明細書

【特許文献 4 】米国特許第 5 , 2 6 0 , 3 2 4 号明細書

【特許文献 5 】米国特許第 5 , 0 6 1 , 7 2 1 号明細書

【特許文献 6 】米国特許第 6 , 4 2 0 , 3 5 1 号明細書

【特許文献 7 】米国特許第 6 , 6 6 7 , 2 9 7 号明細書

【特許文献 8 】米国特許第 6 , 3 5 5 , 6 8 1 号明細書

【特許文献 9 】米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 9 6 3 9 6 号明細書

【特許文献 1 0 】米国特許第 5 , 5 2 3 , 3 2 3 号明細書

【特許文献 1 1 】米国特許第 6 , 3 3 3 , 3 5 7 号明細書

【特許文献 1 2 】国際公開第 2 0 0 2 / 0 7 8 6 2 9 号パンフレット

【非特許文献 1 】バーク (Birk) , 「 Pharmacotherapy for Performance Anxiety Disorders . . . 」 , 臨床心理学雑誌 (Journal of Clinical Psychology) , 2 0 0 4 年 , 第 6 0 卷 , 第 8 号 , p . 8 6 7 - 8 7 9

【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) , 2 0 0 4 年 , 第 6 1 卷 , p . 1 1 3 6 - 1 1 4 4

【非特許文献 3 】モゼット (Mothet) , 「 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. U S A) , 2000年, 第97巻, 第9号, p. 4926 - 4931

【非特許文献4】バン バークル (Van Berckel) , 「Behavioral and Neuroendocrine Effects of the Partial NMDA . . .」, 神經心理薬理学 (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