

【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】令和 5 年 3 月 1 日(2023.3.1)

【国際公開番号】WO2020/168337

【公表番号】特表 2022-521208(P2022-521208A)

【公表日】令和 4 年 4 月 6 日(2022.4.6)

【年通号数】公開公報(特許)2022-061

【出願番号】特願 2021-548233(P2021-548233)

【国際特許分類】

10

A 6 1 K 31/137(2006.01)

A 6 1 K 31/138(2006.01)

A 6 1 K 31/55(2006.01)

A 6 1 K 31/136(2006.01)

A 6 1 K 31/42(2006.01)

A 6 1 K 31/4525(2006.01)

A 6 1 K 31/5375(2006.01)

A 6 1 K 45/06(2006.01)

A 6 1 P 25/24(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

20

【F I】

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/138

A 6 1 K 31/55

A 6 1 K 31/136

A 6 1 K 31/42

A 6 1 K 31/4525

A 6 1 K 31/5375

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 2 1

30

【手続補正書】

【提出日】令和 5 年 2 月 20 日(2023.2.20)

【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】

40

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

モノアミンオキシダーゼ阻害剤(MAOI)、ノルエピネフリン再取り込み阻害剤(NRI)、及び医薬的に許容可能な担体を含み、MAOI 及び NRI の少なくとも 1 つが治療有効量で存在するか、又は MAOI 及び NRI が一緒に治療有効量で存在するが、ドロキシドパを含まない、医薬組成物。

【請求項 2】

MAOI が制御放出剤形として製剤化される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

制御放出剤形が、患者への投与時に約 6 時間から約 16 時間までの期間にわたり MAO

50

I を放出する、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

N R I が制御放出剤形として製剤化されている、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

剤形が、投与後の 2 4 時間にその平均 1 日血漿濃度の少なくとも 7 0 % を送達するように製剤化されている、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

M A O I が制御放出剤形として製剤化されており、ならびに M A O I 及び N R I が異なる期間にわたり放出される、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

M A O I が治療有効量で存在する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

N R I が非治療有効量で存在する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

M A O I が約 2 0 m g から約 1 0 0 0 m g の量で存在する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 0】

M A O I が、モクロベミド、ラサギリン、セレギリン、イソカルボキサジド、フェネルジン、及び T C P より選択される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 1】

M A O I がフェネルジンである、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

N R I が、デシブラミン、プロトリプチリン、ロフェブラミン、レボキセチン、アトモキセチン、及びニソキセチン、ならびにそれらの組み合わせより選択される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

N R I がデシブラミン、プロトリプチリン又はアトモキセチンである、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

N R I がアトリプチリンではない、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

N R I が三環系抗うつ薬ではない、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

組成物が、低血圧を治療することが公知である薬剤を含まない、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

M A O I 、N R I 、及び医薬的に許容可能な担体を含む医薬組成物であって、M A O I 及び N R I の少なくとも 1 つが治療有効量で存在するか、又は M A O I 及び N R I が一緒に治療有効量で存在するが、ドロキシドパを含まない、精神障害を治療するための前記医薬組成物。

【請求項 1 8】

精神障害がうつ病である、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

M A O I がフェネルジンであり、及び N R I がアトモキセチン、プロトリプチリン又はデシブラミンである、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

フェネルジン、アトモキセチン、プロトリプチリン又はデシブラミンより選択される N R I ；及び医薬的に許容可能な担体を含み、

N R I が制御放出剤形として製剤化されており、フェネルジンが制御放出剤形として製剤化されており、及び N R I 及びフェネルジンが異なる期間にわたり放出され、及び

10

20

30

40

50

N R I 及びフェネルジンの少なくとも 1 つが治療有効量で存在するか、又は N R I 及びフェネルジンと一緒に治療有効量で存在するが、ドロキシドパを含まない、医薬組成物。

【請求項 2 1】

フェネルジン；アトモキセチン又はデシプラミンより選択される N R I ；及び医薬的に許容可能な担体を含み、

N R I は制御放出剤形として製剤化されており、フェネルジンは制御放出剤形として製剤化されており、及び N R I 及びフェネルジンは異なる期間にわたり放出され、及び、

N R I 及びフェネルジンの少なくとも 1 つが治療有効量で存在するか、又は N R I 及びフェネルジンと一緒に治療有効量で存在する、精神障害を治療するための医薬組成物。

【請求項 2 2】

10

精神障害がうつ病である、請求項 2 1 に記載の 医薬組成物。

【請求項 2 3】

M A O I 及び N R I を含む 医薬組成物であって、M A O I 及び N R I が同時に投与され、M A O I 及び N R I の少なくとも 1 つが治療有効量で投与されるか、又は M A O I 及び N R I が一緒に治療有効量で投与され、それにより精神障害を治療する、ドロキシドパを含まない、精神障害を治療するための前記医薬組成物。

【請求項 2 4】

M A O I 及び N R I が単一剤形として投与される、請求項 2 3 に記載の 医薬組成物。

【請求項 2 5】

M A O I 及び N R I が単一経口剤形として投与される、請求項 2 3 に記載の 医薬組成物

20

【請求項 2 6】

M A O I が制御放出剤形として製剤化されている、請求項 2 3 に記載の 医薬組成物。

【請求項 2 7】

N R I が制御放出剤形として製剤化される、請求項 2 3 に記載の 医薬組成物。

【請求項 2 8】

M A O I が制御放出剤形として製剤化され、ならびに M A O I 及び N R I が異なる期間にわたり放出される、請求項 2 7 に記載の 医薬組成物。

【請求項 2 9】

M A O I がフェネルジンであり、及び N R I がアトモキセチン、プロトリプチリン又は

30

デシプラミンである、請求項 2 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

M A O I 及び N R I を含む 医薬組成物であって、

M A O I 及び N R I は各々が、徐放性製剤の期間内にチラミンに富む食事を摂取することへの反応において血圧増加が約 2 0 m m H G 未満になるのに十分な N R I 投与量で投与され、及び

M A O I 及び N R I の少なくとも 1 つが治療有効量で投与され、又は M A O I 及び N R I が一緒に治療有効量で投与され、それにより精神障害を治療する、精神障害を治療するための前記医薬組成物。

【請求項 3 1】

40

M A O I 及び N R I が同時に投与される、請求項 3 0 に記載の 医薬組成物。

【請求項 3 2】

M A O I 及び N R I が順次投与される、請求項 3 0 に記載の 医薬組成物。

【請求項 3 3】

M A O I 及び N R I が単一剤形として投与される、請求項 3 0 に記載の 医薬組成物。

【請求項 3 4】

M A O I 及び N R I が単一経口剤形として投与される、請求項 3 3 に記載の 医薬組成物

【請求項 3 5】

M A O I が制御放出剤形として製剤化される、請求項 3 0 に記載の 医薬組成物。

50

【請求項 36】

NRI が制御放出剤形として製剤化される、請求項 30 に記載の医薬組成物。

【請求項 37】

MAOI が制御放出剤形として製剤化され、ならびに MAOI 及び NRI が異なる期間にわたり放出される、請求項 36 に記載の医薬組成物。

【請求項 38】

MAOI がフェネルジンであり、及び NRI がアトモキセチン、プロトリプチリン又はデシプラミンである、請求項 30 に記載の医薬組成物。

【請求項 39】

NRI がデシプラミンであり、ならびに MAOI 及びデシプラミンは各々が、約 22 ng/mL から約 30 ng/mL までの最小血漿濃度レベルをもたらすのに十分なデシプラミン投与量で投与される、請求項 30 に記載の医薬組成物。

【請求項 40】

NRI がプロトリプチリン又はアトモキセチンであり、MAOI 及びプロトリプチリン又はアトモキセチンは各々が、約 130 ng/mL から約 200 ng/mL までの最小血漿濃度レベルをもたらすのに十分な NRI 投与量で投与される、請求項 30 に記載の医薬組成物。

【請求項 41】

MAOI 及び NRI からなる有効成分を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 42】

MAOI 及び NRI からなる有効成分を含む、請求項 17 に記載の医薬組成物。

【請求項 43】

フェネルジン及び NRI からなる有効成分を含む、請求項 20 に記載の医薬組成物。

【請求項 44】

フェネルジン及び NRI からなる有効成分を含む、請求項 21 に記載の医薬組成物。

【請求項 45】

MAOI 及び NRI からなる有効成分を含み、MAOI 及び NRI が同時に投与される、請求項 23 に記載の医薬組成物。

【請求項 46】

MAOI 及び NRI からなる有効成分を含み、MAOI 及び NRI が同時に投与される、請求項 30 に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50