

【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4年6月22日(2022.6.22)

【国際公開番号】WO2021/029430

【出願番号】特願2021-539312(P2021-539312)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/496(2006.01)

A 6 1 K 47/38(2006.01)

A 6 1 K 9/06(2006.01)

A 6 1 P 25/00(2006.01)

A 6 1 P 25/18(2006.01)

A 6 1 P 25/24(2006.01)

A 6 1 P 25/22(2006.01)

A 6 1 P 1/08(2006.01)

A 6 1 P 3/04(2006.01)

A 6 1 P 29/02(2006.01)

A 6 1 P 25/06(2006.01)

A 6 1 P 25/04(2006.01)

A 6 1 P 25/28(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 47/32(2006.01)

A 6 1 K 47/26(2006.01)

A 6 1 K 47/12(2006.01)

A 6 1 K 47/34(2017.01)

A 6 1 K 47/02(2006.01)

10

20

【F I】

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 9/06

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 25/22

A 6 1 P 1/08

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 29/02

A 6 1 P 25/06

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/02

30

40

【手続補正書】

【提出日】令和4年6月14日(2022.6.14)

【手続補正1】

50

【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】

7 - [4 - (4 - ベンゾ [b] チオフェン - 4 - イル - ピペラジン - 1 - イル) ブトキシ] - 1 H - キノリン - 2 - オンのフマル酸塩を有効成分として含有し、さらにセルロース系水溶性高分子を含有し、

当該セルロース系水溶性高分子が、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、及びメチルセルロースからなる群より選択される少なくとも1種であり、

10

浸透圧ポンプ型組成物である、

放出制御性経口固形医薬組成物。

【請求項 2】

7 - [4 - (4 - ベンゾ [b] チオフェン - 4 - イル - ピペラジン - 1 - イル) ブトキシ] - 1 H - キノリン - 2 - オンのフマル酸塩を、遊離塩基の重量に換算して 5 m g ~ 6 0 m g の範囲で含有する、請求項 1に記載の組成物。

【請求項 3】

ヒト経口投与時の定常状態時の 7 - [4 - (4 - ベンゾ [b] チオフェン - 4 - イル - ピペラジン - 1 - イル) ブトキシ] - 1 H - キノリン - 2 - オンの血中濃度が 1 5 n g / m L ~ 4 0 0 n g / m L の範囲で 1 週間維持される請求項 1又は2に記載の組成物。

20

【請求項 4】

週 1 回、7 - [4 - (4 - ベンゾ [b] チオフェン - 4 - イル - ピペラジン - 1 - イル) ブトキシ] - 1 H - キノリン - 2 - オンのフマル酸塩を、遊離塩基の重量に換算して 5 m g ~ 6 0 m g の用量で投与するための請求項 1 ~ 3のいずれかに記載の組成物。

【請求項 5】

中枢神経疾患を予防または治療するための請求項 1 ~ 4のいずれかに記載の組成物。

【請求項 6】

統合失調症、治療抵抗性、難治性または慢性統合失調症、失調感情障害、精神病性障害、気分障害、双極性障害、うつ病、内因性うつ病、大うつ病、メランコリー及び治療抵抗性うつ病、気分変調性障害、気分循環性障害、不安障害、身体表現性障害、虚偽性障害、解離性障害、性障害、摂食障害、睡眠障害、適応障害、物質関連障害、無快感症、せん妄、認知障害、神経変性疾患に伴う認知障害、神経変性疾患に起因した認知障害、統合失調症の認知障害、治療抵抗性、難治性または慢性統合失調症に起因する認知障害、嘔吐、乗物酔い、肥満、偏頭痛、疼痛、精神遅滞、自閉性障害、トウレット障害、チック障害、注意欠陥多動性障害、行為障害、ダウン症候群、認知症に伴う衝動性症状、並びに境界性人格障害からなる群より選ばれる中枢神経疾患を予防または治療するための、請求項 5に記載の組成物。

30

【請求項 7】

有効成分が、7 - [4 - (4 - ベンゾ [b] チオフェン - 4 - イル - ピペラジン - 1 - イル) ブトキシ] - 1 H - キノリン - 2 - オンのフマル酸塩の水和物である、請求項 1 ~ 6
のいずれかに記載の組成物。

40