

【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10月5日 (2017.10.5)

【公表番号】特表2016-531913(P2016-531913A)

【公表日】平成28年10月13日 (2016.10.13)

【年通号数】公開・登録公報2016-059

【出願番号】特願2016-537782(P2016-537782)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/13 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2017.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/13

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/02

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 25/00

【手続補正書】

【提出日】平成29年8月28日 (2017.8.28)

【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】

神経抑制性ケタミン (N A K E T) を含有してなる、経口投与用単層錠剤組成物。

【請求項 2】

組成物が、最大持続放出に適合している、請求項 1 に記載の錠剤組成物。

【請求項 3】

N A K E T が、(i) 水不溶性で電荷が中性の非イオン性マトリックス、(i i) 1 つ又はそれ以上の負に荷電した基を有するポリマー、及び (i i i) ケタミン、の組み合わせを含有してなる、請求項 1 又は 2 に記載の錠剤組成物。

【請求項 4】

非イオン性マトリックスが、単独の、又はデンプン、ワックス、中性のガム、ポリメタクリレート、PVA、PVA/PVP混合物、及びこれらの混合物よりなる群から選ばれる成分と混合することにより強化された、HPMCのようなセルロース系ポリマーから選ばれる、請求項3に記載の錠剤組成物。

【請求項5】

セルロース系ポリマーが、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）である、請求項4に記載の錠剤組成物。

【請求項6】

1つ又はそれ以上の負に荷電した基を有するポリマーが、ポリアクリル酸、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリメタクリル酸カルボキシレート、陽イオン交換樹脂、粘土、ゼオライト、ヒアルロン酸、陰イオン性ガム、これらの塩、及びこれらの混合物よりなる群から選ばれる、請求項3又は4に記載の錠剤組成物。

【請求項7】

陰イオン性ガムが、天然に存在する物質及び半合成物質よりなる群から選ばれる、請求項6に記載の錠剤組成物。

【請求項8】

天然に存在する物質が、アルギン酸、ペクチン、キサンタンガム、カラゲナン、ローカストビーンガム、アラビアゴム、カラヤゴム、グアーガム、及びトラガカントゴムよりなる群から選ばれる、請求項7に記載の錠剤組成物。

【請求項9】

半合成物質が、カルボキシメチル-キチン及びセルロースガムよりなる群から選ばれる、請求項7に記載の錠剤組成物。

【請求項10】

疼痛の治療に治療効果があるケタミンの量を含んでいる、請求項1～9の何れか一項に記載の錠剤組成物。

【請求項11】

脳損傷の治療に治療効果があるケタミンの量を含んでいる、請求項1～9の何れか一項に記載の錠剤組成物。

【請求項12】

うつ病の治療に治療効果があるケタミンの量を含んでいる、請求項1～9の何れか一項に記載の錠剤組成物。

【請求項13】

神経抑制性ケタミンが、 $10 \sim 500 \text{ ng/ml}$ の範囲で、ケタミンとその代謝産物であるノルケタミンとを組み合わせた血漿濃度を達成し、この濃度を放出時間の間維持する、請求項1～12の何れか一項に記載の錠剤組成物。

【請求項14】

神経抑制性ケタミン（NAKET）を含有してなる請求項1～13の何れか一項に記載の経口投与用単層錠剤組成物を対象に投与する工程を含有してなり、これにより対象が治療される、ケタミンで対象を治療する方法。

【請求項15】

血漿のケタミン濃度において精神異常を発現する毒性を示す濃度へ急上昇することなしに全放出時間にわたって経口錠剤からのケタミンの治療有効濃度の安定な放出を提供する単層錠剤にケタミンを製剤化し、神経抑制性ケタミン（NAKET）単層錠剤組成物を製造する工程、及び

神経抑制性ケタミン（NAKET）単層錠剤組成物を対象に経口投与する工程、を含有してなり、これによりNAKETが対象にケタミンの連続的な治療有効濃度を提供する、ケタミンを経口投与で連続的に注入する方法。

【請求項16】

疼痛の治療に治療効果があるケタミンの量を含んでいる、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

脳損傷の治療に治療効果があるケタミンの量を含んでいる、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 8】

うつ病の治療に治療効果があるケタミンの量を含んでいる、請求項 1 5 に記載の方法。