

【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6年7月29日(2024.7.29)

【国際公開番号】WO2022/069690
 【公表番号】特表2023-544724(P2023-544724A)
 【公表日】令和5年10月25日(2023.10.25)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-201
 【出願番号】特願2023-519831(P2023-519831)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 31/4045(2006.01)
 A 6 1 K 9/72(2006.01)
 A 6 1 K 31/661(2006.01)
 A 6 1 P 25/24(2006.01)
 A 6 1 P 25/22(2006.01)
 A 6 1 P 25/32(2006.01)
 A 6 1 P 25/36(2006.01)
 A 6 1 P 25/34(2006.01)
 A 6 1 P 25/28(2006.01)
 A 6 1 P 25/06(2006.01)
 A 6 1 P 29/02(2006.01)
 A 6 1 P 25/04(2006.01)

20

【F I】

A 6 1 K 31/4045
 A 6 1 K 9/72
 A 6 1 K 31/661
 A 6 1 P 25/24
 A 6 1 P 25/22
 A 6 1 P 25/32
 A 6 1 P 25/36
 A 6 1 P 25/34
 A 6 1 P 25/28
 A 6 1 P 25/06
 A 6 1 P 29/02
 A 6 1 P 25/04

30

【手続補正書】

【提出日】令和6年7月19日(2024.7.19)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

40

【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】

幻覚発動薬を含む医薬における使用のための医薬組成物であって、医薬組成物は、担体中に幻覚発動薬を含むエアロゾルとして、吸入によりそれを必要とする患者に投与される、前記使用のための医薬組成物。

【請求項2】

前記担体は、空気、酸素、またはヘリウムと酸素の混合物である、請求項1に記載の使

50

用のための医薬組成物。

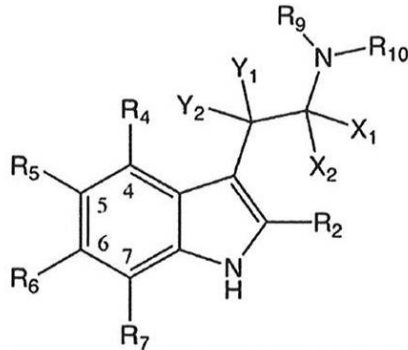
【請求項 3】

前記幻覚発動薬は、ジメチルトリプタミン (DMT)、5-メトキシ-ジメチルトリプタミン (5-MeO-DMT)、5-ヒドロキシ-ジメチルトリプタミン (5-OH-DMT)、サイロシビン、またはサイロシンのうちの一つ以上を含む、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物であって、
幻覚発動薬は式 (I) で表される化合物、

【化 1】



式 (I)

式中、

X_1 および X_2 は、水素、重水素、非置換または置換アルキル、非置換または置換アリル、非置換または置換アルケニル、非置換または置換アルキニル、非置換または置換シクロアルキル、非置換または置換ヘテロシクロアルキル、非置換または置換アリール、および非置換または置換ヘテロアリールから独立に選択され、

Y_1 および Y_2 は、水素と重水素から独立に選択され、

R_2 は、水素、非置換または置換アルキル、非置換または置換アリル、非置換または置換アルケニル、非置換または置換アルキニル、非置換または置換シクロアルキル、非置換または置換ヘテロシクロアルキル、非置換または置換アリール、および非置換または置換ヘテロアリールから独立に選択され、

R_4 および R_5 は、水素、ヒドロキシル、および非置換または置換アルコキシから独立に選択され、

R_6 および R_7 は、水素とハロゲンから選択され、

R_9 および R_{10} は、非置換もしくは置換アルキル、非置換もしくは置換アリル、非置換もしくは置換アルケニル、非置換もしくは置換アルキニル、非置換もしくは置換シクロアルキル、非置換もしくは置換ヘテロシクロアルキル、非置換もしくは置換アリール、および非置換もしくは置換ヘテロアリールから独立に選択される、

または光学的に純粋な立体異性体、薬学的に許容可能な塩、溶媒和化合物、またはそのプロドラッグである、前記医薬組成物。

【請求項 5】

X_1 および X_2 は、重水素である、請求項 4 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 6】

前記幻覚発動薬は、肺吸収により、前記患者の中枢神経系に送達される、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 7】

前記担体は、ヘリウムと酸素の混合物である、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 8】

(i) 前記ヘリウムと酸素の混合物は、約 50 ~ 約 60 に加熱される、

(ii) 前記ヘリウムは、約 50%、60%、70%、80%、または 90% で、ヘリウム

10

20

30

40

50

と酸素の前記混合物中に存在し、前記酸素は、約 50%、40%、30%、20%、または 10% で、ヘリウムと酸素の前記混合物中に存在する、あるいは
(i) および (ii) の両方である、

請求項 7 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 9】

前記幻覚発動薬および前記担体を含む前記エアロゾルの投与前に、前治療吸入療法を施すことをさらに含み、前記前治療吸入療法は、患者に、約 90 ~ 約 120 に加熱されたヘリウムと酸素の混合物を、吸入により投与することを含み、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 10】

前記幻覚発動薬は、前記患者の中枢神経系に送達され、経口送達と比較して、薬剤の生物学的利用能の少なくとも 25% の改善、経口送達と比較して、 C_{max} の少なくとも 25% の増加、経口送達と比較して、 T_{max} の少なくとも 50% の減少、またはそれらの組み合わせを提供する、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 11】

患者における中枢神経系 (CNS) 障害または心理的障害を治療するために使用される、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 12】

前記 CNS 障害が、メランコリー型うつ病、非定型うつ病、気分変調症、不安障害、強迫性障害、嗜癮障害、アルコール使用障害、オピオイド使用障害、アンフェタミン使用障害、ニコチン使用障害、コカイン使用障害、外傷後ストレス障害 (PTSD)、大うつ病性障害 (MDD)、治療抵抗性うつ病 (TRD)、自殺念慮や自殺企図、双極 I 型障害、双極 II 型障害、気分循環障害、強迫性障害 (OCD)、全般性不安障害 (GAD)、社会的不安障害、アルツハイマー病、群発性頭痛、片頭痛、注意欠陥多動性障害 (ADHD)、痛みと神経障害性の痛み、弱膜症、小児期発症性流性障害、認知症、軽度の神経認知障害、性機能障害、ギャンブル障害、摂食障害、神経性食欲不振症、神経性過食症、むちゃ食い障害、性的倒錯、小児性障害、行動障害、窃視障害、フェチシズム障害、性的マゾヒズム障害、性的サディズム障害、および異性装障害からなる群から選択される少なくとも一つの構成要素である、請求項 11 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 13】

前記エアロゾルは、ミストである、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 14】

前記エアロゾルは、前記医薬組成物の噴霧化によって調製される、請求項 13 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 15】

前記噴霧化は、ジェットネブライザ、超音波ネブライザ、呼気作動型ネブライザ、および振動メッシュネブライザからなる群から選択される構成要素を用いて実施される、請求項 14 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 16】

前記噴霧化は、亜酸化窒素を、前記噴霧化された幻覚発動薬の同伴のための駆動ガスとして使用して実施される、請求項 14 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 17】

前記亜酸化窒素は、使用されるガスの 15 ~ 25 容量% 濃度で存在する、請求項 16 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 18】

医薬組成物が、乾燥粉末吸入器を介して、前記幻覚発動薬を含む乾燥粉末として患者に投与される、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 19】

前記乾燥粉末は、その表面上に前記幻覚発動薬を有する粒子担体を含む、請求項 18 に

10

20

30

40

50

記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 20】

前記幻覚発動薬は、前記幻覚発動薬が、前記患者による吸入時に、前記患者内の前記粒子担体から放出されるように、前記粒子担体の表面上に放出可能に吸収される、請求項 19 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 21】

前記乾燥粉末は、固体粒子形態の前記幻覚発動薬から形成される、請求項 18 に記載の使用のための医薬組成物。

10

20

30

40

50