

【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1年11月28日(2019.11.28)

【公表番号】特表2018-530593(P2018-530593A)

【公表日】平成30年10月18日(2018.10.18)

【年通号数】公開・登録公報2018-040

【出願番号】特願2018-519482(P2018-519482)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/07 (2006.01)

A 6 1 K 31/496 (2006.01)

A 6 1 K 31/554 (2006.01)

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

A 6 1 K 31/517 (2006.01)

A 6 1 K 31/551 (2006.01)

A 6 1 K 31/445 (2006.01)

A 6 1 K 31/495 (2006.01)

A 6 1 K 31/4985 (2006.01)

A 6 1 K 31/40 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 38/07

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 31/554

A 6 1 K 31/407

A 6 1 K 31/517

A 6 1 K 31/551

A 6 1 K 31/445

A 6 1 K 31/495

A 6 1 K 31/4985

A 6 1 K 31/40

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】令和1年10月15日(2019.10.15)

【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】

治療を必要とする患者の統合失調症を治療するための医薬組成物であって、
非定型的抗精神病薬、ならびに

ラパスチネル (rapastinel)、

(S)-N-((2S, 3R)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソブタン-2-イル)-1-((S)-1-((S)-2-アミノ-3-ヒドロキシプロパノイル)ピロリジン-2-カルボニル)ピロリジン-2-カルボキサミド、

(S)-N-((S)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソプロパン-2-イル)-1-((S)-1-((2S, 3R)-2-アミノ-3-ヒドロキシブタノイル)ピロリジン-2-カルボニル)ピロリジン-2-カルボキサミド、

(S)-N-((S)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソプロパン-2-イル)-1-((S)-1-((S)-2-アミノ-3-ヒドロキシプロパノイル)-ピロリジン-2-カルボニル)-ピロリジン-2-カルボキサミド、及び

N-((2S, 3R)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソブタン-2-イル)-1-((S)-1-((2S, 3R)-2-アミノ-3-ヒドロキシブタノイル)-ピロリジン-2-カルボニル)-2-ベンジルピロリジン-2-カルボキサミド

からなる群から選択される NMDA 調節剤を含む、前記医薬組成物。

【請求項 2】

治療を必要とする患者の双極性障害を治療するための医薬組成物であって、
非定型的抗精神病薬、ならびに

ラパスチネル (rapastinel)、

(S)-N-((2S, 3R)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソブタン-2-イル)-1-((S)-1-((S)-2-アミノ-3-ヒドロキシプロパノイル)ピロリジン-2-カルボニル)ピロリジン-2-カルボキサミド、

(S)-N-((S)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソプロパン-2-イル)-1-((S)-1-((2S, 3R)-2-アミノ-3-ヒドロキシブタノイル)ピロリジン-2-カルボニル)ピロリジン-2-カルボキサミド、

(S)-N-((S)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソプロパン-2-イル)-1-((S)-1-((S)-2-アミノ-3-ヒドロキシプロパノイル)-ピロリジン-2-カルボニル)-ピロリジン-2-カルボキサミド、及び

N-((2S, 3R)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソブタン-2-イル)-1-((S)-1-((2S, 3R)-2-アミノ-3-ヒドロキシブタノイル)-ピロリジン-2-カルボニル)-2-ベンジルピロリジン-2-カルボキサミド

からなる群から選択される NMDA 調節剤を含む、前記医薬組成物。

【請求項 3】

治療を必要とする患者の認知障害疾患を治療するための医薬組成物であって、
非定型的抗精神病薬、ならびに

ラパスチネル (rapastinel)、

(S)-N-((2S, 3R)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソブタン-2-イル)-1-((S)-1-((S)-2-アミノ-3-ヒドロキシプロパノイル)ピロリジン-2-カルボニル)ピロリジン-2-カルボキサミド、

(S)-N-((S)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソプロパン-2-イル)-1-((S)-1-((2S, 3R)-2-アミノ-3-ヒドロキシブタノイル)ピロリジン-2-カルボニル)ピロリジン-2-カルボキサミド、

(S)-N-((S)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソプロパン-2-イル)-1-((S)-1-((S)-2-アミノ-3-ヒドロキシプロパノイル)-ピロリジン-2-カルボニル)-ピロリジン-2-カルボキサミド、及び

N-((2S, 3R)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソブタン-2-イル)-1-((S)-1-((2S, 3R)-2-アミノ-3-ヒドロキシブタノイル)-ピロリジン-2-カルボニル)-2-ベンジルピロリジン-2-カルボキサミド

からなる群から選択される NMDA 調節剤を含む、前記医薬組成物。

【請求項 4】

前記認知障害疾患が、認知能力の障害、先天性欠陥、環境因子（複数可）または薬物誘発のうちの 1 つ以上が原因である、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記認知障害疾患が、学習障害、自閉症及び／または失読症である、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

治療を必要とする患者の大うつ病性障害を治療するための医薬組成物であって、非定型的抗精神病薬、ならびに

ラパスチネル (rapastinel)、

(S)-N-((2S, 3R)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソブタン-2-イル)-1-((S)-1-((S)-2-アミノ-3-ヒドロキシプロパノイル)ピロリジン-2-カルボニル)ピロリジン-2-カルボキサミド、

(S)-N-((S)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソプロパン-2-イル)-1-((S)-1-((2S, 3R)-2-アミノ-3-ヒドロキシブタノイル)ピロリジン-2-カルボニル)ピロリジン-2-カルボキサミド、

(S)-N-((S)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソプロパン-2-イル)-1-((S)-1-((S)-2-アミノ-3-ヒドロキシプロパノイル)-ピロリジン-2-カルボニル)-ピロリジン-2-カルボキサミド、及び

N-((2S, 3R)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソブタン-2-イル)-1-((S)-1-((2S, 3R)-2-アミノ-3-ヒドロキシブタノイル)-ピロリジン-2-カルボニル)-2-ベンジルピロリジン-2-カルボキサミド

からなる群から選択される NMDA 調節剤を含む、前記医薬組成物。

【請求項 7】

前記大うつ病性障害が難治性である、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記非定型的抗精神病薬が、ルラシドン、クエチアピン、オランザピン、アセナピン、リスペリドン、ジプラシドン、クロザピン、メルペロン、カリプラジン、アリピプラゾール、ピマバンセリン、ITI-007、RP506 及びレモキシプリドからなる群から選択される、請求項 1～7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記非定型的抗精神病薬がルラシドンである、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記 NMDA 調節剤及び前記非定型的抗精神病薬が、単独で投与される場合、有効ではない用量でそれぞれ投与される、請求項 1～9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記 NMDA 調節剤が、前記非定型的抗精神病薬の投与と実質的に同時に投与される、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記 NMDA 調節剤及び前記非定型的抗精神病薬が連続的に投与される、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記 NMDA 調節剤が、前記非定型的抗精神病薬の前に投与される、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記 NMDA 調節剤が、前記非定型的抗精神病薬の後に投与される、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

NMDARアンタゴニストを亜慢性的に投与された患者の認知障害を実質的に回復または予防するための医薬組成物であって、NMDA調節剤及び非定型的抗精神病薬を含み、前記患者に有効ではない量のNMDA調節剤及び有効ではない量の非定型的抗精神病薬を投与するように用いられる、前記医薬組成物。

【請求項16】

前記NMDARアンタゴニストがケタミンである、請求項15に記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記NMDA調節剤がラパスチネル (rapastinel)である、請求項1～16のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記NMDA調節剤が、N-((2S, 3R)-1-アミノ-3-ヒドロキシ-1-オキソブタン-2-イル)-1-((S)-1-((2S, 3R)-2-アミノ-3-ヒドロキシブタノイル)-ピロリジン-2-カルボニル)-2-ベンジルピロリジン-2-カルボキサミドである、請求項1～16のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

NMDA調節剤及び非定型的抗精神病薬を含む、医薬組成物。

【請求項20】

NMDARアンタゴニストを更に含む、請求項19に記載の医薬組成物。

【請求項21】

前記NMDARアンタゴニストがケタミンである、請求項20に記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記非定型的抗精神病薬がルラシドンである、請求項19～21のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記NMDA調節剤がラパスチネル (rapastinel)である、請求項19～22のいずれか一項に記載の医薬組成物。