

【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4月25日(2022.4.25)

【国際公開番号】WO2020/003195  
 【公表番号】特表2021-529732(P2021-529732A)  
 【公表日】令和3年11月4日(2021.11.4)  
 【出願番号】特願2020-569956(P2020-569956)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 3 1 / 1 3 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

10

A 6 1 P 2 5 / 2 4 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 P 2 5 / 2 2 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 P 4 3 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 K 3 1 / 1 3 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 K 3 1 / 1 3 5 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 K 3 1 / 4 4 2 5 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

A 6 1 K 3 1 / 3 4 3 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

【 F I 】

A 6 1 K 3 1 / 1 3

A 6 1 P 2 5 / 2 4

20

A 6 1 P 2 5 / 2 2

A 6 1 P 4 3 / 0 0 1 2 1

A 6 1 K 3 1 / 1 3 8

A 6 1 K 3 1 / 1 3 5

A 6 1 K 3 1 / 4 4 2 5

A 6 1 K 3 1 / 3 4 3

【手続補正書】

【提出日】令和4年4月15日(2022.4.15)

【手続補正1】

30

【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】

それを必要とするヒト患者において少なくとも28日間の治療レジメンにわたって、大うつ病性障害(MDD)を治療するための、エスケタミンを含む医薬組成物であって、前記ヒト患者に対する前記医薬組成物の投与は、

40

a. 前記投与のエスケタミンCmaxが30ng/ml以下であり、または

b. 前記投与のエスケタミンAUC0-tが60ng\* h/ml以下であり、または

c. 前記投与の前記エスケタミンCmaxが、30ng/ml以下であり、かつ前記投与の前記AUC0-tが60ng\* h/ml以下である、医薬組成物。

【請求項2】

前記治療レジメンが、28日から約365日である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記投与が毎日である、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記投与が、2日ごとに1回から月に1回の期間にわたって断続的である、請求項1または2に記載の医薬組成物。

50

## 【請求項 5】

前記断続的な投与の頻度が、前記治療レジメンにわたって変化する、請求項 4 に記載の投与。

## 【請求項 6】

前記投与が経口的である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7】

(R) - ケタミン以外の第 2 の薬剤をさらに含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 8】

前記第 2 の薬物が、抗うつ薬、抗躁薬、または抗不安薬である、請求項 7 に記載の医薬組成物。 10

## 【請求項 9】

前記抗うつ薬が、フルオキセチン、セルトラリン、パロキセチン、シタロプラム、エシタロプラムおよびフルボキサミンからなる群から選択される、請求項 8 に記載の医薬組成物。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

20

【0009】

驚くべきことに、エスケタミンの高レベルの慢性投与は、変異原性のリスクの増加と関連しており、したがって、本薬物の循環血中レベルは、エスケタミンの投与について制限されるべきことが新たに発見された。

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、以下のものがある（国際出願日以降国際段階で引用された文献及び他国に国内移行した際に引用された文献を含む）。

（先行技術文献）

（特許文献）

（特許文献 1） 国際公開第 2016 / 187491 号

（特許文献 2） 国際公開第 2016 / 044150 号

30

（特許文献 3） 米国特許出願公開第 2013 / 236573 号明細書

（非特許文献）

（非特許文献 1） ELLA J. DALY ET AL, "Efficacy and Safety of Intranasal Esketamine Adjunctive to Oral Antidepressant Therapy in Treatment-Resistant Depression: A Randomized Clinical Trial", JAMA PSYCHIATRY, Vol. 75, No. 2, 01 February 2018 (2018-02-01), page 139, XP055648252

（非特許文献 2） CARLA M CANUSO ET AL, "Efficacy and Safety of Intranasal Esketamine for the Rapid Reduction of Symptoms of Depression and Suicidality in Patients at Imminent Risk for Suicide: Results of a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study", AMERICAN JOURNAL OF PSYCHIATRY, Vol. 175, No. 7, 11 April 2018 (2018-04-11), page 620-630, XP055575012

40