

【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 7 月 11 日 (2019.7.11)

【公表番号】特表 2018-516992 (P2018-516992A)

【公表日】平成 30 年 6 月 28 日 (2018.6.28)

【年通号数】公開・登録公報 2018-024

【出願番号】特願 2018-516400 (P2018-516400)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/517 (2006.01)

A 6 1 K 31/417 (2006.01)

A 6 1 K 31/4468 (2006.01)

A 6 1 K 31/496 (2006.01)

A 6 1 K 31/15 (2006.01)

A 6 1 K 31/5513 (2006.01)

A 6 1 K 31/445 (2006.01)

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/20 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/517

A 6 1 K 31/417

A 6 1 K 31/4468

A 6 1 K 31/496

A 6 1 K 31/15

A 6 1 K 31/5513

A 6 1 K 31/445

A 6 1 K 31/519

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 25/20

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 6 月 5 日 (2019.6.5)

【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】

レム睡眠行動障害、特発性レム睡眠行動障害またはこれらの組合せの予防および／または治療用の組成物であって、治療の有効量のネロタンセリンまたはその薬学的に許容される塩、水和物、多形もしくは溶媒和物を含む組成物。

【請求項 2】

前記ネロタンセリンまたはその薬学的に許容される塩、水和物、多形もしくは溶媒和物の治療の有効量が 10 mg ~ 160 mg である請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記ネロタンセリンまたはその薬学的に許容される塩、水和物、多形もしくは溶媒和物

の治療有効量が、即時放出、延長放出、遅延放出または任意のこれらの組合せのために構成される請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記ネロタンセリンまたはその薬学的に許容される塩、水和物、多形もしくは溶媒和物の治療有効量が、経口投与のために製剤化されてなる請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

ヒト用である請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記ヒトが、可能性の高いレビー小体型の認知症、レビー小体型の認知症、パーキンソン病認知症、パーキンソン病、多系統萎縮症、アルツハイマー病、血管性認知症、認知症、軽度認知機能低下、パーキンソン病精神病、アルツハイマー病精神病、睡眠障害、不眠および任意のこれらの組合せから選択される状態の診断を有する成人である請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記ヒトが、レム睡眠行動障害、特発性レム睡眠行動障害、またはこれらの組合せ、ならびに可能性の高いレビー小体型の認知症、パーキンソン病認知症、パーキンソン病、多系統萎縮症、軽度認知機能低下、パーキンソン病精神病、アルツハイマー病精神病、睡眠障害、不眠およびこれらの組合せから選択される状態の同時診断を有する請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

治療的有效量のメラトニン、クエチアピン、クロナゼパム、レボドパ、カルビドパ、抗パーキンソン病薬、アセチルコリンエステラーゼ阻害剤、NMDA 受容体アンタゴニストおよびこれらの組合せからなる群から選択される少なくとも 1 種のさらなる治療剤を併行的に受けている対象用である請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

レム睡眠行動障害エピソードの頻度、重症度またはこれらの組合せにおける減少をもたらす請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

睡眠期間毎の異常な発声および運動行動の頻度の減少をもたらす請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

レム睡眠行動障害、特発性レム睡眠行動障害またはこれらの組合せの予防および／または治療用の組成物であって、40 mg の 1 日用量のネロタンセリンを含む組成物。

【請求項 12】

レム睡眠行動障害、特発性レム睡眠行動障害またはこれらの組合せを予防および／または治療用の組成物であって、80 mg の 1 日用量のネロタンセリンを含む組成物。

【請求項 13】

レム睡眠行動障害、特発性レム睡眠行動障害またはこれらの組合せを予防および／または治療用組成物であって、第 1 の期間用の 40 mg の用量のネロタンセリンを含み、それに続く第 2 の期間用の 80 mg の用量のネロタンセリンを含む組成物。