

【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21年6月4日(2009.6.4)

【公表番号】特表2008-538583(P2008-538583A)
 【公表日】平成20年10月30日(2008.10.30)
 【年通号数】公開・登録公報2008-043
 【出願番号】特願2008-507988(P2008-507988)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4015 (2006.01)
 A 6 1 K 31/454 (2006.01)
 A 6 1 P 25/00 (2006.01)
 A 6 1 P 25/08 (2006.01)
 A 6 1 P 25/28 (2006.01)
 A 6 1 P 25/16 (2006.01)
 A 6 1 P 25/24 (2006.01)
 A 6 1 P 25/18 (2006.01)
 A 6 1 P 1/16 (2006.01)
 A 6 1 P 31/14 (2006.01)
 A 6 1 P 31/18 (2006.01)
 C 0 7 D 207/27 (2006.01)
 C 0 7 D 401/06 (2006.01)

【 F I 】

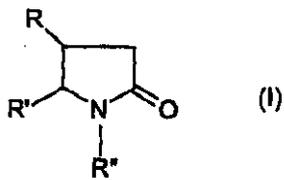
A 6 1 K 31/4015
 A 6 1 K 31/454
 A 6 1 P 25/00
 A 6 1 P 25/08
 A 6 1 P 25/28
 A 6 1 P 25/16
 A 6 1 P 25/24
 A 6 1 P 25/18
 A 6 1 P 1/16
 A 6 1 P 31/14
 A 6 1 P 31/18
 C 0 7 D 207/27
 C 0 7 D 401/06

Z

【手続補正書】
 【提出日】平成21年4月17日(2009.4.17)
 【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】

ヒト対象におけるアパシー症候群を治療するための医薬組成物であって：
 一般式(I)の2-オキソピロリジン化合物、又は医薬的に許容し得るその塩

【化 1】



(式中、

R は水素、ヒドロキシ又はアミノメチルであり；

R' は水素又はピペリジノカルボニル基であり；

R'' は水素；ジ(C₁-C₄)アルキルアミノ-(C₂-C₄)アルキル基でN置換されていてもよいアミノカルボニルアルキル；ベンゼン環をメチル、メトキシ若しくはハロゲンで一若しくは二置換されていてもよいアニリノカルボニルアルキル；又はベンゼン環をメチル、メトキシ若しくはハロゲンで一若しくは二置換されていてもよいベンジルであり；

ここで、R、R'、及びR''のうち1又は2つが水素であり；
但し、R'が水素以外の場合には、R及びR''が何れも水素であり、Rが水素以外の場合には、R'が水素である)

を、有効成分として含有すると共に、

対象が1又は2以上のアパシーの行動特性を示している場合、前記対象に対して前記有効成分を、前記特性に改善を生じさせるのに有効な量投与するのに使用される組成物。

【請求項 2】

前記ヒト対象が、前頭皮質下 (frontal-subcortical) 機能不全に関連する病気、又は前頭皮質下機能不全を特徴とする病気の患者である、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 3】

前記ヒト対象が、発作、アルツハイマー病、パーキンソン病、外傷性脳損傷、鬱病、統合失調症、慢性 C 型肝炎感染、又は HIV 感染の患者である、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 4】

前記ヒト対象が鬱病の患者である、請求項 3 記載の組成物。

【請求項 5】

前記ヒト対象が発作の患者である、請求項 3 記載の組成物。

【請求項 6】

前記 2 - オキソピロリジン化合物が、ネフィラセタム、ピラセタム、アニラセタム、プラミラセタム、ネブラセタム、ファソラセタム、レベチラセタム、又はオキシラセタムである、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 7】

前記 2 - オキソピロリジン化合物がネフィラセタムである、請求項 4 記載の組成物。

【請求項 8】

ネフィラセタムの有効量が、成人対象一人当たり約 300 から約 1800 mg / 日の範囲である、請求項 7 記載の組成物。

【請求項 9】

ネフィラセタムの有効量が、成人対象一人当たり約 600 mg から約 1200 mg / 日の範囲である、請求項 8 記載の組成物。

【請求項 10】

前記投与が最低でも数週間の長期に亘って行なわれる、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 11】

前記投与が経口投与である、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 1 2】

前記対象の評価が、アパシー尺度 (Apathy Scale) 又はアパシー評価尺度 (Apathy Evaluation Scale) に基づいて前記対象のスコアを決定することにより行なわれる、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 1 3】

前記対象を定期的に試験し、アパシー尺度又はアパシー評価尺度に基づく前記対象のスコアを決定し、前記スコアに改善が見られるまで、必要に応じて、前記化合物の用量が調節される、請求項 1 2 記載の組成物。

【請求項 1 4】

前記対象の認知機能の改善に有効である、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 1 5】

記号数字様相試験 (symbol digit modality test) に基づく前記対象のスコアが改善される、請求項 1 4 記載の組成物。