

【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5月21日(2024.5.21)

【国際公開番号】WO2021/250434
 【公表番号】特表2023-530292(P2023-530292A)
 【公表日】令和5年7月14日(2023.7.14)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-132
 【出願番号】特願2022-576811(P2022-576811)

【国際特許分類】

10

- A 6 1 K 31/4045(2006.01)
- A 6 1 K 45/00(2006.01)
- A 6 1 K 31/48(2006.01)
- A 6 1 K 31/661(2006.01)
- A 6 1 K 47/40(2006.01)
- A 6 1 K 47/36(2006.01)
- A 6 1 K 9/20(2006.01)
- A 6 1 K 9/48(2006.01)
- A 6 1 K 9/16(2006.01)
- A 6 1 K 9/14(2006.01)
- A 6 1 K 9/12(2006.01)
- A 6 1 K 9/72(2006.01)
- A 6 1 K 9/02(2006.01)
- A 6 1 K 9/08(2006.01)
- A 6 1 P 25/00(2006.01)
- A 6 1 P 25/02(2006.01)
- A 6 1 P 25/04(2006.01)
- A 6 1 P 25/06(2006.01)
- A 6 1 P 25/20(2006.01)
- A 6 1 P 25/16(2006.01)
- A 6 1 P 25/28(2006.01)
- A 6 1 P 29/00(2006.01)
- A 6 1 P 25/24(2006.01)
- A 6 1 P 25/22(2006.01)
- A 6 1 P 25/18(2006.01)
- A 6 1 P 43/00(2006.01)
- C 0 7 D 209/16(2006.01)

20

30

【F I】

- A 6 1 K 31/4045
- A 6 1 K 45/00
- A 6 1 K 31/48
- A 6 1 K 31/661
- A 6 1 K 47/40
- A 6 1 K 47/36
- A 6 1 K 9/20
- A 6 1 K 9/48
- A 6 1 K 9/16
- A 6 1 K 9/14
- A 6 1 K 9/12
- A 6 1 K 9/72

40

50

A 6 1 K 9 / 0 2
 A 6 1 K 9 / 0 8
 A 6 1 P 2 5 / 0 0
 A 6 1 P 2 5 / 0 2
 A 6 1 P 2 5 / 0 4
 A 6 1 P 2 5 / 0 6
 A 6 1 P 2 5 / 2 0
 A 6 1 P 2 5 / 1 6
 A 6 1 P 2 5 / 2 8
 A 6 1 P 2 9 / 0 0
 A 6 1 P 2 5 / 2 4
 A 6 1 P 2 5 / 2 2
 A 6 1 P 2 5 / 1 8
 A 6 1 P 4 3 / 0 0 1 2 1
 C 0 7 D 2 0 9 / 1 6

10

【手続補正書】

【提出日】令和6年5月9日(2024.5.9)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

20

【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】

5 - メトキシ - N , N - ジメチルトリプタミン (5 - M e O - D M T) 安息香酸塩。

【請求項2】

請求項1に記載の 5 - M e O - D M T 安息香酸塩 の薬学的有効量を含む組成物。

【請求項3】

5 - M e O - D M T 安息香酸塩 が、X R P D ディフラクトグラムにおける 1 7 . 5 、 1 7 . 7 、 および 2 1 . 0 ° 2 ± 0 . 1 ° 2 でのピークにより特徴付けられる、請求項2に記載の組成物。

30

【請求項4】

5 - M e O - D M T 安息香酸塩 が、X R P D ディフラクトグラムにおける 1 7 . 5 、 1 7 . 7 、 2 1 . 0 、 および 2 5 . 3 ° 2 ± 0 . 1 ° 2 でのピークにより特徴付けられる、請求項2または3に記載の組成物。

【請求項5】

5 - M e O - D M T 安息香酸塩 が、X R P D ディフラクトグラムにおける 9 . 0 、 1 1 . 5 、 1 4 . 5 、 1 6 . 5 、 1 7 . 5 、 1 7 . 7 、 1 8 . 5 、 2 1 . 0 、 2 2 . 7 、 2 4 . 7 、 および 2 5 . 3 ° 2 ± 0 . 1 ° 2 でのピークにより特徴付けられる、請求項2から4のいずれか1項に記載の組成物。

40

【請求項6】

5 - M e O - D M T 安息香酸塩 が、X R P D ディフラクトグラムにおける 9 . 0 、 1 1 . 5 、 1 4 . 5 、 1 6 . 3 、 1 6 . 5 、 1 7 . 5 、 1 7 . 7 、 1 8 . 5 、 2 1 . 0 、 2 2 . 7 、 2 4 . 7 、 2 5 . 3 、 および 3 0 . 5 ° 2 ± 0 . 1 ° 2 でのピークにより特徴付けられる、請求項2から4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項7】

0 . 0 5 m g ~ 1 0 0 m g の範囲の 5 - M e O - D M T 安息香酸塩 の投与量を含む、請求項2から6のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項8】

50

0.1 mg ~ 50 mg の範囲の 5 - M e O - D M T 安息香酸塩の投与量を含む、請求項 2 から 7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 9】

0.5 mg ~ 25 mg の範囲の 5 - M e O - D M T 安息香酸塩の投与量を含む、請求項 2 から 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 10】

経口、経皮、吸入可能、静脈内、または直腸剤形から選択される剤形に製剤化される、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

錠剤、カプセル、顆粒、粉末、自由流動性粉末、吸入可能粉末、エアロゾル、噴霧、ベ
イピング、頬側、舌下、唇下、注射可能、または坐剤の剤形から選択される剤形に製剤化
される、請求項 9 に記載の組成物。

10

【請求項 12】

粉末が、リザーバー乾燥粉末吸入器、単位用量乾燥粉末吸入器、前計量複数回用量乾燥
粉末吸入器、鼻吸入器、または加圧式定量吸入器から選択される医薬ディスペンサーを介
する吸入による投与に適する、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

5 - M e O - D M T 安息香酸塩組成物が、粘膜送達のために製剤化される、請求項 2 か
ら 12 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 14】

1 つまたは複数の薬学的に許容される担体または賦形剤を含む、請求項 2 から 13 のい
ずれか 1 項に記載の組成物。

20

【請求項 15】

粘膜附着性増強剤、浸透性増強剤、カチオン性ポリマー、シクロデキストリン、タイト
ジャンクション調節剤、酵素阻害剤、界面活性剤、キレート剤、および多糖のうちの 1 つ
または複数を含む、請求項 2 から 14 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 16】

療法によるヒトまたは動物の対象の処置方法における使用のための、請求項 2 から 15
のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 17】

処置方法が、
中枢神経系の機能不全により引き起こされる状態、
末梢神経系の機能不全により引き起こされる状態、
睡眠調節により利益を受ける状態（不眠症など）、
鎮痛薬により利益を受ける状態（慢性疼痛など）、
片頭痛、
三叉神経自律神経性頭痛（結膜充血および流涙を伴う短時間持続性片側神経痛様頭痛（S
U N C T）、ならびに頭部自律神経症状を伴う短時間持続性神経痛様頭痛（S U N A）な
ど）、
神経発生により利益を受ける状態（卒中、外傷性脳損傷、パーキンソン認知症など）、
抗炎症処置により利益を受ける状態、
うつ病、
治療抵抗性うつ病、
不安、
物質使用障害、
嗜癖性障害、
ギャンブル障害、
摂食障害、
強迫性障害、または
身体醜形障害の処置方法である、請求項 16 に記載の組成物。

30

40

50

【請求項 18】

前記処置方法が、アルコール使用障害の処置方法である、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記処置方法が、治療抵抗性うつ病の処置方法である、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 20】

請求項 2 から 15 のいずれか 1 項に記載の組成物を含む、鼻送達デバイス。

10

20

30

40

50