

【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3年4月22日(2021.4.22)

【公表番号】特表2020-511455(P2020-511455A)

【公表日】令和2年4月16日(2020.4.16)

【年通号数】公開・登録公報2020-015

【出願番号】特願2019-549417(P2019-549417)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/5513 (2006.01)

A 6 1 K 31/4545 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/30 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/28 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/5513

A 6 1 K 31/4545

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 25/30

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/70

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月9日(2021.3.9)

【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】

第1および第2の活性医薬構成成分を含む医薬組成物であって、

(i) 前記第1の構成成分がメチラポンまたはその薬学的に許容される塩を含み、

(ii) 前記第2の構成成分がオキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩を含み、

前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩、および前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩が、互いに物理的に接触していない、

前記医薬組成物。

【請求項2】

第1および第2の活性医薬構成成分から本質的になる、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記組成物が単位剤形である、請求項1または請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記単位剤形が、錠剤、ミニ錠、カプセル剤、糖衣状、ロゼンジ剤、サシェ剤、散剤、

口内崩壊錠、溶解シート剤およびカプレット剤からなる群から選択される経口剤形である、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記医薬組成物がカプセル剤を含む、請求項 4 に記載の医薬組成物であって；任意選択で；

(i) 前記メチラポン構成成分の全体または前記オキサゼパム構成成分の全体の一方または両方が、不活性コーティングを有する；および/または

(i i) 前記メチラポン構成成分の全体および前記オキサゼパム構成成分の全体が不活性コーティングを有する；および/または

(i i i) 前記オキサゼパム構成成分が、粒剤、顆粒剤、ビーズ剤、ペレット剤およびミニ錠からなる群から選択される；および/または

(i v) 前記メチラポン構成成分が、粒剤、顆粒剤、ビーズ剤、ペレット剤およびミニ錠からなる群より選択される、

前記医薬組成物。

【請求項 6】

前記単位剤形が、コアおよびゼラチンコーティングを有するソフトジェル形態を含む、請求項 3 に記載の医薬組成物であって；任意選択で；

(i) 前記コアが、前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩の液剤を含む；および/または

(i i) 前記ソフトジェル形態が、前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩の層を前記ゼラチンコーティングの上に含む；および/または

(i i i) 前記ソフトジェル形態が、前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩の層を前記ゼラチンコーティングの上に含む、前記ソフトジェル形態が、不活性コーティングを前記オキサゼパム層の上に含む

、前記医薬組成物。

【請求項 7】

前記医薬組成物が錠剤を含む、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記錠剤が、前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩の層、および前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩の層を含み；任意選択で；

(i) 前記錠剤が不活性層を含む；および/または

(i i) 前記錠剤が不活性層を含み、前記不活性層が、前記メチラポン層と前記オキサゼパム層の間に障壁を含む、

請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記錠剤がコアおよび外層を含み；任意選択で；

(i) 前記コアと前記外層の間に不活性層をさらに含む；および/または

(i i) 前記コアが前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩を含み、前記外層が前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩を含むか；または前記コアが前記オキサゼパムのまたはその薬学的に許容される塩を含み、前記外層が前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩を含む

、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記医薬組成物が不活性コーティングをさらに含む、請求項 7 から 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

(i) 1 つまたは複数の薬学的に許容される賦形剤をさらに含む；および/または

(i i) 充填剤、分散剤、造粒剤、界面活性剤、湿潤剤、乳化剤、崩壊剤、結合剤、防腐剤、緩衝剤、流動促進剤、滑沢剤、溶解剤、コーティング剤、および油からなる群から選択される 1 つまたは複数の薬学的に許容される賦形剤をさらに含む；および/または

- (i i i) 酸化防止剤をさらに含む ; および / または
- (i v) 5 ~ 1 5 0 0 m g の前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩を含む ; および / または
- (v) 2 ~ 6 0 m g の前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩を含む ; および / または
- (v i) 重量に基づいて、前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩と、前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩との比が、5 : 1 ~ 5 0 : 1 または 2 0 : 1 ~ 3 0 : 1 である ; および / または
- (v i i) 重量に基づいて、2 0 % ~ 9 0 % の前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩、および 0 . 1 % ~ 2 0 % の前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩を含む ; および / または
- (v i i i) 前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩、および前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩が、単独で投与されたとき、嗜癮を治療するのに無効な量で前記組成物にそれぞれ存在する ; および / または
- (i x) 0 . 5 重量 % 以下の前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩、および 0 . 5 重量 % 以下の前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩が、周囲温度で 4 週間の保管の後に分解する ; および / または
- (x) 0 . 5 重量 % 以下の前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩、および 0 . 5 重量 % 以下の前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩が、約 4 0 の温度で 4 週間の保管の後に分解する ; および / または
- (x i) 前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩、および前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩が、組み合わせられているが互いに物理的に接触していない

、
請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

物質への嗜癮を治療することにおける使用のための、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

前記物質が、化学刺激剤、アヘン剤、ニコチン、アルコール、処方鎮痛薬、天然に存在する植物由来薬物、または天然に存在しない合成薬物である、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

ブリスターパックを含むキットであって、
前記ブリスターパックが、

- (i) メチラポンまたはその薬学的に許容される塩の単位用量、および
- (i i) オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩の単位用量を含み、
前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩の単位用量が、前記オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩の単位用量と別のブリスターパックの中にある、
前記キット。

【請求項 1 5】

前記ブリスターパックが、患者を 3 0 日間治療するのに、または患者を 9 0 日間まで治療するのに十分な用量の各構成成分を含む、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 1 6】

オキサゼパムのビーズ剤を含む医薬組成物であって、前記ビーズ剤が不活性コーティングを含み、前記ビーズ剤の直径が 2 m m 以下であり；任意選択で：

- (i) 3 0 m g 以下のオキサゼパムを含む ; および / または
- (i i) 前記ビーズ剤を封入するカプセルまたはサシェをさらに含む ; および / または
- (i i i) 前記ビーズ剤を封入するカプセルまたはサシェをさらに含み、前記カプセルまたはサシェが、対象への投与の前に前記カプセルまたはサシェから前記ビーズ剤を物理的に取り出すことを可能にする構造を有する ; および / または

(i v) 食品または飲料をさらに含む ; および / または
(v) 1 つまたは複数の薬学的に許容される賦形剤をさらに含む
、前記医薬組成物。

【請求項 17】

250 mg を超えるメチラポンを含む、単一薬剤医薬組成物であって ; 任意選択で :

(i) 前記メチラポンが粒剤、顆粒剤、ビーズ剤、またはブレンドの形態である ; および
/ または

(i i) 前記メチラポンを封入するカプセルをさらに含む ; および / または

(i i i) 500 mg 以上のメチラポンを含む ; および / または

(i v) 1 つまたは複数の薬学的に許容される賦形剤をさらに含む、
前記単一薬剤医薬組成物。

【請求項 18】

第 1 および第 2 の活性医薬構成成分を含む単位剤形であって :

(i) 前記第 1 の構成成分は、メチラポンまたはその薬学的に許容される塩を含み ; か
つ

(i i) 前記第 2 の構成成分は、オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩を含み
;

ここで前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩、および前記オキサゼパムまたは
その薬学的に許容される塩は、互いに物理的に接触していない、前記単位剤形。

【請求項 19】

第 1 および第 2 の活性医薬構成成分を含む医薬的組み合わせであって :

(i) 前記第 1 の構成成分は、メチラポンまたはその薬学的に許容される塩を含み ; か
つ

(i i) 前記第 2 の構成成分は、オキサゼパムまたはその薬学的に許容される塩を含み
;

ここで前記メチラポンまたはその薬学的に許容される塩、および前記オキサゼパムまたは
その薬学的に許容される塩は、互いに物理的に接触していない、前記医薬的組み合わせ。