

【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27年7月30日(2015.7.30)

【公表番号】特表2014-523404(P2014-523404A)

【公表日】平成26年9月11日(2014.9.11)

【年通号数】公開・登録公報2014-049

【出願番号】特願2014-508540(P2014-508540)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 P 25/14 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 P 25/16 (2006.01)
 A 6 1 P 25/00 (2006.01)
 A 6 1 K 9/20 (2006.01)
 A 6 1 K 9/48 (2006.01)
 A 6 1 K 9/10 (2006.01)
 A 6 1 K 9/06 (2006.01)
 A 6 1 K 9/02 (2006.01)
 A 6 1 K 9/70 (2006.01)
 A 6 1 K 9/72 (2006.01)
 A 6 1 K 9/12 (2006.01)
 A 6 1 K 47/48 (2006.01)
 A 6 1 K 31/485 (2006.01)
 A 6 1 K 31/439 (2006.01)
 A 6 1 K 31/13 (2006.01)
 A 6 1 K 31/198 (2006.01)
 A 6 1 K 45/06 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 25/14
 A 6 1 P 43/00 1 1 1
 A 6 1 P 25/16
 A 6 1 P 25/00
 A 6 1 K 9/20
 A 6 1 K 9/48
 A 6 1 K 9/10
 A 6 1 K 9/06
 A 6 1 K 9/02
 A 6 1 K 9/70
 A 6 1 K 9/72
 A 6 1 K 9/12
 A 6 1 K 47/48
 A 6 1 K 31/485
 A 6 1 K 31/439
 A 6 1 K 31/13
 A 6 1 K 31/198
 A 6 1 P 43/00 1 2 3
 A 6 1 K 45/06

【手続補正書】

【提出日】平成27年6月11日(2015.6.11)

【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】

二重作用性の μ -オピオイドレセプターアンタゴニスト(dual-action mu-opioid receptor antagonist) / κ -オピオイドレセプターアゴニスト(kappa-opioid receptor agonist)を含む、ジスキネジーの治療または軽減のための薬剤。

【請求項2】

前記二重作用性の μ -オピオイドレセプターアンタゴニスト / κ -オピオイドレセプターアゴニストは、ナルブフィン、ナロルフィン、ペンタゾシン、ブトルファノールおよびこれらの2種以上の組み合わせからなる群より選択される、請求項1に記載の薬剤。

【請求項3】

前記二重作用性の μ -オピオイドレセプターアンタゴニスト / κ -オピオイドレセプターアゴニストは、0.001mg/kg ~ 3mg/kgの投与量で患者に投与される、ナルブフィンを含む、請求項1または2に記載の薬剤。

【請求項4】

前記二重作用性の μ -オピオイドレセプターアンタゴニスト / κ -オピオイドレセプターアゴニストは、

a. 少なくとも0.01mgの量の、遊離塩基または製薬上許容できる誘導体、プロドラッグ若しくは塩の形態を有するナルブフィンを含む活性成分；および

b. 製薬上許容できる担体

を含み、錠剤またはカプセル形態を有する非注射組成物(non-injectable composition)で患者に投与される、ナルブフィンを含む、請求項1~3のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項5】

前記二重作用性の μ -オピオイドレセプターアンタゴニスト / κ -オピオイドレセプターアゴニストは、パーキンソン病に伴うジスキネジー(Parkinson-associated dyskinesia)を治療するための非注射薬剤組成物(non-injectable pharmaceutical composition)で前記患者に投与される、ナルブフィンを含み、前記薬剤組成物は、錠剤、カプセル、シロップ、ゲル、坐剤、皮膚用パッチ剤、吸入可能粉末(inhalable powder)、吸入可能エアロゾル(inhalable aerosol)、舌下スプレーもしくは舌下用固形の剤型、鼻腔内スプレーおよび鼻腔内エアロゾルからなる群より選択される形態を有するまたは薬剤を連続的にデリバリー可能である医療デバイスを介する、請求項1~4のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項6】

前記ジスキネジーは、パーキンソン病と診断された患者において、レボドパ誘導される(levodopa-induced)、請求項1~5のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項7】

前記ジスキネジーは、遅発性ジスキネジー(tardive dyskinesia)、トゥレット・シンドローム(Tourette's syndrome)、またはハンチントン病(Huntington's disease)と診断された患者における、請求項1~4のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項8】

二重作用性の μ -オピオイドレセプターアンタゴニスト(dual-action mu-opioid receptor antagonist) / κ -オピオイドレセプターアゴニスト(kappa-opioid receptor agonist)のプロドラッグを含む、ジスキネジーの治療または軽減のための薬剤。

【請求項9】

前記二重作用性の μ -オピオイドレセプターアンタゴニスト / κ -オピオイドレセプター

ニアゴニストは、ナルブフィンである、請求項8に記載の薬剤。

【請求項10】

前記プロドラッグは、必要であれば製薬上許容できる塩として、ナルブフィンのエステルである、請求項8または9に記載の薬剤。

【請求項11】

前記プロドラッグは、ナルブフィンの安息香酸エステル、ナルブフィンのセバシン酸ジエステル(sebacoyl diester)、ナルブフィンのペグ化誘導体(pegylated derivative)、およびこれらの製薬上許容できる塩からなる群より選択される、請求項8 ~ 10のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項12】

前記二重作用性の μ - オピオイドレセプターアンタゴニスト / ニ - オピオイドレセプターアゴニストは、他の抗パーキンソン病薬と一緒に投与される、請求項1 ~ 6のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項13】

前記他の抗パーキンソン病薬は、L - D O P A、ドーパミンアゴニスト、M A O阻害剤、C O M T阻害剤、アマンタジンおよび抗コリンアゴニスト(anti-cholinergics)からなる群より選択される、請求項12に記載の薬剤。

【請求項14】

前記二重作用性の μ - オピオイドレセプターアンタゴニスト / ニ - オピオイドレセプターアゴニストはナルブフィンまたはこのプロドラッグであり、かつ前記他の抗パーキンソン病薬はL - D O P Aである、請求項12または13に記載の薬剤。

【請求項15】

いずれかの薬剤の投与が0 ~ 12時間遅れ、投与が同じまたは異なる経路による、請求項12 ~ 14のいずれか1項に記載の薬剤。

【請求項16】

前記二重作用性の μ - オピオイドレセプターアンタゴニスト / ニ - オピオイドレセプターアゴニストが持続注入により患者に投与されるナルブフィンを含む、請求項1または2に記載の薬剤。

【請求項17】

前記持続注入量が少なくとも0 . 0001 mg / kg / 日である、請求項16に記載の薬剤。