【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4年4月25日(2022.4.25)

【国際公開番号】WO2021/029429
【出願番号】特願2021-539311(P2021-539311)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 31/496(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/24(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/12(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/38(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/18(2006.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 31/496
Ａ６１Ｋ 9/24
Ａ６１Ｋ 47/12
Ａ６１Ｋ 47/38
Ａ６１Ｐ 25/18
Ａ６１Ｐ 43/00 １１４

【手続補正書】
【提出日】令和4年4月8日(2022.4.8)
【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】
７－［４－（４－ベンゾ［ｂ］チオフェン－４－イル－ピペラジン－１－イル）ブトキシ］－１Ｈ－キノリン－２－オンの塩を有効成分として含有し、当該塩と共通するイオンを有する添加剤をさらに含有する、放出制御性経口固形医薬組成物。
【請求項２】
有効成分が７－［４－（４－ベンゾ［ｂ］チオフェン－４－イル－ピペラジン－１－イル）ブトキシ］－１Ｈ－キノリン－２－オンのフマル酸塩、リン酸塩、塩酸塩、硫酸塩、クエン酸塩、又は酒石酸塩である請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
有効成分が、７－［４－（４－ベンゾ［ｂ］チオフェン－４－イル－ピペラジン－１－イル）ブトキシ］－１Ｈ－キノリン－２－オンのフマル酸塩であり、
前記塩と共通するイオンを含有する添加剤が、フマル酸、フマル酸一ナトリウム、及びフマル酸二ナトリウムから選択される少なくとも一種である、請求項１に記載の組成物。
【請求項４】
さらにセルロース系水溶性高分子を含む、請求項１～３のいずれかに記載の組成物。
【請求項５】
セルロース系水溶性高分子が、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、及びメチルセルロースからなる群より選択される少なくとも１種である、請求項４に記載の組成物。
【請求項６】
浸透圧ポンプ型組成物である、請求項１～５のいずれかに記載の組成物。

【請求項７】
浸透圧ポンプ型組成物の薬物層に、セルロース系水溶性高分子を含む、請求項６に記載の組成物。
【請求項８】
セルロース系水溶性高分子がヒドロキシプロピルメチルセルロースである、請求項７に記載の組成物。
【請求項９】
ハイドロゲル徐放性製剤である、請求項１～５のいずれかに記載の組成物。
【請求項１０】
腸溶コーティングを備えた請求項９に記載の組成物。
【請求項１１】
有効成分を７－［４－（４－ベンゾ［ｂ］チオフェン－４－イル－ピペラジン－１－イル）ブトキシ］－１Ｈ－キノリン－２－オンの重量に換算して５ｍｇ～６０ｍｇの範囲で含有する、請求項１～１０のいずれかに記載の組成物。
【請求項１２】
ヒト経口投与時の定常状態時の７－［４－（４－ベンゾ［ｂ］チオフェン－４－イル－ピペラジン－１－イル）ブトキシ］－１Ｈ－キノリン－２－オンの血中濃度が１５ｎｇ／ｍＬ～４００ｎｇ／ｍＬの範囲で１週間維持される請求項１～１１のいずれかに記載の組成物。
【請求項１３】
週１回、７－［４－（４－ベンゾ［ｂ］チオフェン－４－イル－ピペラジン－１－イル）ブトキシ］－１Ｈ－キノリン－２－オンの塩を、遊離塩基の重量に換算して５～６０ｍｇの用量で投与するための請求項１～１２のいずれかに記載の組成物。
【請求項１４】
中枢神経疾患を予防または治療するための請求項１～１３のいずれかに記載の組成物。
【請求項１５】
統合失調症、治療抵抗性、難治性または慢性統合失調症、失調感情障害、精神病性障害、気分障害、双極性障害、うつ病、内因性うつ病、大うつ病、メランコリー及び治療抵抗性うつ病、気分変調性障害、気分循環性障害、不安障害、身体表現性障害、虚偽性障害、解離性障害、性障害、摂食障害、睡眠障害、適応障害、物質関連障害、無快感症、せん妄、認知障害、神経変性疾患に伴う認知障害、神経変性疾患に起因した認知障害、統合失調症の認知障害、治療抵抗性、難治性または慢性統合失調症に起因する認知障害、嘔吐、乗物酔い、肥満、偏頭痛、疼痛、精神遅滞、自閉性障害、トウレット障害、チック障害、注意欠陥多動性障害、行為障害、ダウン症候群、認知症に伴う衝動性症状、並びに境界性人格障害からなる群より選ばれる中枢神経疾患を予防または治療するための、請求項１４に記載の組成物。
【請求項１６】
有効成分が、前記７－［４－（４－ベンゾ［ｂ］チオフェン－４－イル－ピペラジン－１－イル）ブトキシ］－１Ｈ－キノリン－２－オンの塩の水和物である、請求項１～１５のいずれかに記載の組成物。