

【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30年11月1日(2018.11.1)

【公表番号】特表2017-535612(P2017-535612A)

【公表日】平成29年11月30日(2017.11.30)

【年通号数】公開・登録公報2017-046

【出願番号】特願2017-545857(P2017-545857)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/428 (2006.01)

A 6 1 P 23/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

A 6 1 P 25/22 (2006.01)

A 6 1 P 25/26 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/428

A 6 1 P 23/00

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 25/22

A 6 1 P 25/26

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/12

A 6 1 K 9/20

【手続補正書】

【提出日】平成30年9月18日(2018.9.18)

【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】

リルゾール、またはその医薬的に許容される塩、溶媒和物、アノマー、エナンチオマー、水和物、もしくはプロドラッグの有効量を含む経鼻投与製剤であって、賦形剤をさらに含む製剤であり、35mgの用量で、50mg用量の経口錠剤製剤のAUCの110%～180%のAUC（該AUCは投与後0.5時間後、1時間後、または2時間後に測定したものである）を提供する、経鼻投与製剤。

【請求項 2】

製剤が凍結乾燥に付されたものである、請求項 1 に記載の経鼻投与製剤。

【請求項 3】

リルゾールがリルゾールプロドラッグを含む、請求項 1 または 2 に記載の経鼻投与製剤。

【請求項 4】

精神神経疾患または精神神経症状の治療に使用するための、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の経鼻投与製剤。

【請求項 5】

精神神経疾患が不安症、気分障害、神経変性障害、疼痛性障害、ALS、認知障害、ハンチントン病、パーキンソン病、核上性麻痺、前頭側頭型認知症、前頭側頭葉変性症、せん妄、アルツハイマー病、軽度認知障害、アルツハイマー病に起因する軽度認知障害、運動失調症、遺伝性運動失調症、うつ病、躁病、注意欠陥障害、薬物依存症、認知症、激越、感情鈍麻、不安、精神病、心的外傷後ストレス障害、被刺激性、脱抑制、学習障害、記憶喪失、精神遅滞、レット症候群、耳鳴、パーソナリティ障害、双極性障害、強迫性障害、摂食障害、DSM - 5 における素行障害、および / またはその組み合わせである、請求項 4 に記載の経鼻投与製剤。

【請求項 6】

精神神経症状が不安症、うつ病、ストレス、疲労、パニックの感情、恐怖、不安、睡眠障害、手および / もしくは足の冷えもしくは汗ばみ、気分変動 (m o o d l i a b i l i t y)、躁病、集中力もしくは注意力の低下、認知的問題、強迫観念、強迫衝動、反復行動、攻撃性、社会恐怖症もしくは社会性障害、舞台恐怖症、息切れ、心臓の動悸、静かに落ち着くことができないこと、口内乾燥、手もしくは足のしびれもしくは刺痛、悪心、筋緊張、めまい、感情鈍麻、高揚感、脱抑制、被刺激性、徘徊、過敏性腸、腹痛、腹部の不快感、下痢、排便習慣の変化、腹部膨満、腹部ガス、便秘、および / またはその組み合わせである、請求項 4 または 5 に記載の経鼻投与製剤。

【請求項 7】

治療量を達成するための経鼻投与製剤用のリルゾールの有効量が経口投与されるリルゾールの有効量よりも少ない量である、請求項 4 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の経鼻投与製剤。

【請求項 8】

投与後約 10 分以内に迅速な治療作用の発現をもたらす、請求項 4 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の経鼻投与製剤。

【請求項 9】

リルゾールの肝機能異常副作用が経口投与されるリルゾールと関連する肝機能異常副作用と比較して減弱する、請求項 4 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の経鼻投与製剤。

【請求項 10】

約 50 mg / 日以下の量で投与される、請求項 4 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の経鼻投与製剤。

【請求項 11】

約 35 mg / 日以下の量で投与される、請求項 4 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の経鼻投与製剤。