

【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 1 年 6 月 13 日 (2019.6.13)

【公表番号】特表 2018-515557 (P2018-515557A)

【公表日】平成 30 年 6 月 14 日 (2018.6.14)

【年通号数】公開・登録公報 2018-022

【出願番号】特願 2017-560314 (P2017-560314)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/135 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/135

A 6 1 P 25/24

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 5 月 8 日 (2019.5.8)

【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】

患者におけるうつ病の治療方法で用いるための、エスケタミンを含む医薬組成物であって、

前記治療方法が、

(a) 有効量のエスケタミンを、規定された継続期間の誘導期の間に、所与の頻度で前記患者に投与することと、

(b) 有効量のエスケタミンを、規定された継続期間の後続の維持期の間に、少ない頻度で前記患者に投与することと、を含む、医薬組成物。

【請求項 2】

前記エスケタミンが、前記誘導期の間に、少なくとも約 1 週間にわたって少なくとも週 1 回の頻度で投与され、前記エスケタミンが、前記維持期の間に、1 日おき以下の頻度で投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記誘導期が約 1 週間～約 12 週間である、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記誘導期が約 2～約 8 週間である、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記誘導期が少なくとも約 2 週間である、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記誘導期が少なくとも約 3 週間である、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記誘導期が少なくとも約 4 週間である、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記維持期が、前記エスケタミンの投与頻度を調整することを更に含む、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記エスケタミンの前記投与頻度が、前記維持期中に増加する、請求項 1 又は 2 に記載

の医薬組成物。

【請求項 10】

前記エスケタミンの前記投与頻度が、前記維持期中に減少する、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

各用量の前記有効量が約 10 ～ 約 200 mg である、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

各用量の前記有効量が約 14 mg である、請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

各用量の前記有効量が約 28 mg である、請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

各用量の前記有効量が約 56 mg である、請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

各用量の前記有効量が約 84 mg である、請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記エスケタミンが、前記誘導期、前記維持期、又はこれらの任意の組み合わせの間に、エスケタミン反応が前記患者において観察される最低投薬頻度で投与される、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記エスケタミンが、エスケタミン反応が前記患者において観察される最低投与量で投与される、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記エスケタミンが、前記誘導期の間に非経口投与される、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記エスケタミンが、前記誘導期の間に、静脈内、鼻腔内、筋肉内、皮下、経皮、口腔、又は直腸内投与される、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記エスケタミンが、前記誘導期の間に鼻腔内投与される、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

前記エスケタミンが、前記維持期の間に経口投与される、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

前記エスケタミンが、前記誘導期の間に経口投与される、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

プラセボが、前記誘導期又は維持期の間に、前記エスケタミンが投与されない任意の日に投与される、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

前記うつ病が、治療抵抗性うつ病である、請求項 1 ～ 23 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

前記エスケタミンの投薬量が、うつ病を有する又はうつ病にかかりやすい患者のために最適化される、請求項 1 ～ 24 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

前記エスケタミンの効果が、前記被験体の前記うつ病を評価することによって分析される、請求項 1 ～ 25 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

エスケタミンを必要とする患者にエスケタミンを投与するためのキットであって、

(a) 少なくとも約 1 週間の誘導期中に所与の頻度で患者に投与するための有効量のエスケタミンを含む第 1 の投薬単位と、

(b) 維持期中に、規定された継続期間の前記誘導期中より少ない頻度で前記患者に投与するための有効量のエスケタミンを含む第 2 の投薬単位と、を含み、

前記第 2 の投薬単位が、前記誘導期の後に前記患者に投与される、キット。

【請求項 28】

エスケタミンを必要とする患者にエスケタミンを投与するためのキットであって、

(a) 少なくとも約 1 週間の誘導期中に少なくとも週 1 回の頻度で患者に投与するための有効量のエスケタミンを含む第 1 の投薬単位と、

(b) 維持期中に、前記誘導期中における頻度よりも少ない頻度で前記患者に投与するための有効量のエスケタミンを含む第 2 の投薬単位と、を含み、

前記第 2 の投薬単位が、前記誘導期の後に前記患者に投与される、キット。

【請求項 29】

前記第 1 の投薬単位が、非経口投薬単位である、請求項 27 又は 28 に記載のキット。

【請求項 30】

前記非経口投薬単位が、静脈内、鼻腔内、筋肉内、皮下、経皮、口腔、又は直腸内投薬単位である、請求項 29 に記載のキット。

【請求項 31】

前記第 1 の投薬単位が、鼻腔内投薬単位である、請求項 30 に記載のキット。

【請求項 32】

前記第 1 の投薬単位が、経口投薬単位である、請求項 27 又は 28 に記載のキット。

【請求項 33】

前記第 2 の投薬単位が、経口投薬単位である、請求項 27 又は 28 に記載のキット。

【請求項 34】

前記患者のうつ病を評価するための手段を更に含む、請求項 27 又は 28 に記載のキット。

【請求項 35】

うつ病尺度の評定尺度質問票を更に含む、請求項 34 に記載のキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0128

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0128】

当業者であれば、本発明の好ましい実施形態に対して、多数の変更及び修正を加えることができ、そのような変更及び修正が、本発明の趣旨を逸脱しない範囲内で行うことができることを理解するであろう。したがって、添付の特許請求の範囲は、本発明の真の趣旨及び範囲に含まれる、そのような等価的な変形の全てを網羅することが意図されている。

以下の態様が包含され得る。

[1] 患者におけるうつ病の治療方法であって、

(a) 有効量のエスケタミンを、規定された継続期間の誘導期の間に、所与の頻度で前記患者に投与することと、

(b) 有効量のエスケタミンを、規定された継続期間の後続の維持期の間に、少ない頻度で前記患者に投与することと、を含む、方法。

[2] 前記エスケタミンが、前記誘導期の間に、少なくとも約 1 週間にわたって少なくとも週 1 回の頻度で投与され、前記エスケタミンが、前記維持期の間に、1 日おき以下の頻度で投与される、上記 [1] に記載の方法。

- [ 3 ] 前記誘導期が約 1 週間～約 1 2 週間である、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 4 ] 前記誘導期が約 2 ～約 8 週間である、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 5 ] 前記誘導期が少なくとも約 2 週間である、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 6 ] 前記誘導期が少なくとも約 3 週間である、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 7 ] 前記誘導期が少なくとも約 4 週間である、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 8 ] 前記維持期が、前記エスケタミンの投与頻度を調整することを更に含む、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 9 ] 前記エスケタミンの前記投与頻度が、前記維持期中に増加する、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 1 0 ] 前記エスケタミンの前記投与頻度が、前記維持期中に減少する、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 1 1 ] 各用量の前記有効量が約 1 0 ～約 2 0 0 m g である、上記 [ 1 ] ～ [ 1 0 ] のいずれか一項に記載の方法。
- [ 1 2 ] 各用量の前記有効量が約 1 4 m g である、上記 [ 1 1 ] に記載の方法。
- [ 1 3 ] 各用量の前記有効量が約 2 8 m g である、上記 [ 1 1 ] に記載の方法。
- [ 1 4 ] 各用量の前記有効量が約 5 6 m g である、上記 [ 1 1 ] に記載の方法。
- [ 1 5 ] 各用量の前記有効量が約 8 4 m g である、上記 [ 1 1 ] に記載の方法。
- [ 1 6 ] 前記エスケタミンが、前記誘導期、前記維持期、又はこれらの任意の組み合わせの間に、エスケタミン反応が前記患者において観察される最低投薬頻度で投与される、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 1 7 ] 前記エスケタミンが、エスケタミン反応が前記患者において観察される最低投与量で投与される、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 1 8 ] 前記エスケタミンが、前記誘導期の間に経口投与される、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 1 9 ] 前記エスケタミンが、前記誘導期の間に、静脈内、鼻腔内、筋肉内、皮下、経皮、口腔、又は直腸内投与される、上記 [ 1 8 ] に記載の方法。
- [ 2 0 ] 前記エスケタミンが、前記誘導期の間に鼻腔内投与される、上記 [ 1 9 ] に記載の方法。
- [ 2 1 ] 前記エスケタミンが、前記維持期の間に経口投与される、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 2 2 ] 前記エスケタミンが、前記誘導期の間に経口投与される、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 2 3 ] プラセボが、前記誘導期又は維持期の間に、前記エスケタミンが投与されない任意の日に投与される、上記 [ 1 ] 又は [ 2 ] に記載の方法。
- [ 2 4 ] 前記うつ病が、治療抵抗性うつ病である、上記 [ 1 ] ～ [ 2 3 ] のいずれか一項に記載の方法。
- [ 2 5 ] 前記エスケタミンの投薬量が、うつ病を有する又はうつ病にかかりやすい患者のために最適化される、上記 [ 1 ] ～ [ 2 4 ] のいずれか一項に記載の方法。
- [ 2 6 ] 前記エスケタミンの効果が、前記被験体の前記うつ病を評価することによって分析される、上記 [ 1 ] ～ [ 2 5 ] のいずれか一項に記載の方法。
- [ 2 7 ] エスケタミンを必要とする患者にエスケタミンを投与するためのキットであって、  
( a ) 少なくとも約 1 週間の誘導期中に所与の頻度で患者に投与するための有効量のエスケタミンを含む第 1 の投薬単位と、  
( b ) 維持期中に、規定された継続期間の前記誘導期中より少ない頻度で前記患者に投与するための有効量のエスケタミンを含む第 2 の投薬単位と、を含み、  
前記第 2 の投薬単位が、前記誘導期の後に前記患者に投与される、キット。
- [ 2 8 ] エスケタミンを必要とする患者にエスケタミンを投与するためのキットであって、

( a ) 少なくとも約 1 週間の誘導期中に少なくとも週 1 回の頻度で患者に投与するための有効量のエスケタミンを含む第 1 の投薬単位と、

( b ) 維持期中に、前記誘導期中における頻度よりも少ない頻度で前記患者に投与するための有効量のエスケタミンを含む第 2 の投薬単位と、を含み、

前記第 2 の投薬単位が、前記誘導期の後に前記患者に投与される、キット。

[ 2 9 ] 前記第 1 の投薬単位が、非経口投薬単位である、上記 [ 2 7 ] 又は [ 2 8 ] に記載のキット。

[ 3 0 ] 前記非経口投薬単位が、静脈内、鼻腔内、筋肉内、皮下、経皮、口腔、又は直腸内投薬単位である、上記 [ 2 9 ] に記載のキット。

[ 3 1 ] 前記第 1 の投薬単位が、鼻腔内投薬単位である、上記 [ 3 0 ] に記載のキット。

[ 3 2 ] 前記第 1 の投薬単位が、経口投薬単位である、上記 [ 2 7 ] 又は [ 2 8 ] に記載のキット。

[ 3 3 ] 前記第 2 の投薬単位が、経口投薬単位である、上記 [ 2 7 ] 又は [ 2 8 ] に記載のキット。

[ 3 4 ] 前記患者のうつ病を評価するための手段を更に含む、上記 [ 2 7 ] 又は [ 2 8 ] に記載のキット。

[ 3 5 ] うつ病尺度の評定尺度質問票を更に含む、上記 [ 3 4 ] に記載のキット。