

【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 2 年 1 月 23 日 (2020.1.23)

【公表番号】特表 2019-501194 (P2019-501194A)

【公表日】平成 31 年 1 月 17 日 (2019.1.17)

【年通号数】公開・登録公報 2019-002

【出願番号】特願 2018-535324 (P2018-535324)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/485 (2006.01)

A 6 1 K 31/4178 (2006.01)

A 6 1 P 25/36 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 39/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/485

A 6 1 K 31/4178

A 6 1 P 25/36

A 6 1 P 43/00 1 1 4

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 39/02

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 12 月 9 日 (2019.12.9)

【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】

オピオイド治療法又は維持管理を受けている薬物依存性又はオピオイド耐性妊娠対象により出産された胎児のオピオイド依存性を低減又は予防するのに有効な量のオピオイドアンタゴニストを含む、前記胎児のオピオイド依存症を低減又は予防するための医薬組成物であって、

前記オピオイドアンタゴニストが、前記妊娠対象の血液循環に到達するが、血液脳関門によって前記妊娠対象の脳からかなり排除され、前記オピオイドアンタゴニストが胎盤を通り抜けて胎児脳に入る、医薬組成物。

【請求項 2】

前記オピオイドアンタゴニストが 6 - ナルトレキソールを含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記オピオイドアンタゴニストが、ニュートラルアンタゴニストであり、インバースアゴニストではない、請求項 1 又は 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記オピオイドアンタゴニストが、ナロキソン又はナルトレキソンを含まない、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記オピオイドアンタゴニストが、毎日 2 回の分割用量で送達される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 6】

前記オピオイドアンタゴニストが、約 0.1 mg ~ 約 100 mg の 1 日の投与量範囲で送達される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7】

前記組成物が持続性薬物放出製剤を含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 8】

前記オピオイドアンタゴニストが経口利用可能な、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 9】

更に、緩和療法と併用される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 10】

更に、5-HT アンタゴニストと併用される、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 11】

前記 5-HT アンタゴニストがオングアンセロンである、請求項 10 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 12】

薬物依存性又はオピオイド耐性妊娠対象に、出産前に投与するための、新生児薬物離脱症状又は薬物離脱症候群を低減又は予防するのに有効な量のオピオイドアンタゴニストを含む第 1 の医薬組成物であって、前記オピオイドアンタゴニストが、前記妊娠対象の前記血液循環に到達するが、前記血液脳関門によって前記妊娠対象の脳からかなり排除され、前記オピオイドアンタゴニストが前記胎盤を通り抜けて前記胎児脳に入る第 1 の医薬組成物と、

薬物依存性又はオピオイド耐性幼児対象に、出生後に投与するための、前記オピオイドアンタゴニストを含む第 2 の医薬組成物であって、第 2 の医薬組成物が、新生児薬物離脱が観察されると投与される継続的なオピオイド維持管理からの前記幼児の離脱を促進するのに有効な量を増加させて投与される第 2 の医薬組成物と、

を含む、前記新生児離脱症状又は薬物離脱症候群を処置するための組み合わせ医薬組成物。

## 【請求項 13】

前記オピオイドアンタゴニストが 6 - ナルトレキソールを含む、請求項 12 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 14】

前記オピオイドアンタゴニストが、ニュートラルアンタゴニストであり、インバースアゴニストではない、請求項 12 又は 13 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 15】

前記オピオイドアンタゴニストが、ナロキソン又はナルトレキソンを含まない、請求項 12 から 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 16】

前記オピオイドアンタゴニストが、毎日 2 回の分割用量で送達される、請求項 12 から 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 17】

前記オピオイドアンタゴニストが、約 0.1 mg ~ 約 100 mg の 1 日の投与量範囲で送達される、請求項 12 から 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 18】

前記オピオイドアンタゴニストが持続性薬物放出製剤中に含まれている、請求項 12 から 17 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 19】

前記オピオイドアンタゴニストが経口利用可能な、請求項 12 から 18 のいずれか一項

に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

更に、緩和療法と併用される、請求項 12 から 19 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

更に、5-HTアンタゴニストと併用される、請求項 12 から 20 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

前記 5-HTアンタゴニストが、オンダンセトロンである、請求項 21 に記載の医薬組成物。