

【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12月22日(2022.12.22)

【国際公開番号】WO2020/123900
 【公表番号】特表2022-519007(P2022-519007A)
 【公表日】令和4年3月18日(2022.3.18)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-049
 【出願番号】特願2021-534126(P2021-534126)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 3 1 / 4 7 4 5 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 P 2 5 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)
 A 6 1 P 2 5 / 1 4 (2 0 0 6 . 0 1)

【FI】

A 6 1 K 3 1 / 4 7 4 5
 A 6 1 P 2 5 / 0 0
 A 6 1 P 2 5 / 1 4

【手続補正書】

【提出日】令和4年12月13日(2022.12.13)

20

【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】

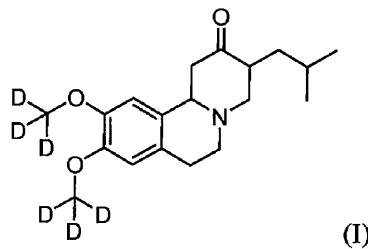
【特許請求の範囲】

【請求項1】

ヒト患者の脳性麻痺におけるジスキネジアを処置するための医薬組成物であって、式(I)

【化1】

30



(式中、Dと表されている各位置に、約10%以上の重水素濃縮がある)

を有する治療有効量の化合物又はその薬学的に許容される塩を含む、医薬組成物。

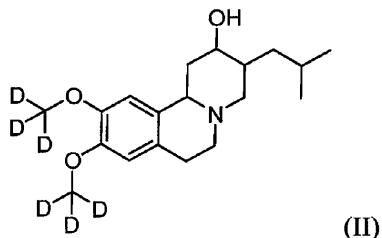
40

【請求項2】

ヒト患者の脳性麻痺におけるジスキネジアを処置するための医薬組成物であって、式(I)

50

【化 2】



(式中、Dと表されている各位置に、約10%以上の重水素濃縮がある)

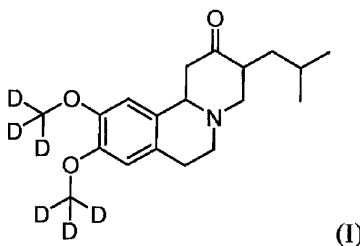
10

を有する治療有効量の化合物又はその薬学的に許容される塩を含む、医薬組成物。

【請求項 3】

主要な舞蹈病型運動障害を伴うDCPのヒト患者(6~18歳)の脳性麻痺におけるジスキネジアを処置するための医薬組成物であって、式(1):

【化 3】



20

(式中、Dと表されている各位置に、約10%以上の重水素濃縮がある)

を有する治療有効量の化合物又はその薬学的に許容される塩を含む、医薬組成物。

【請求項 4】

治療有効量が、1日量約6mg/日~約48mg/日を、1又は2用量で含む、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】

処置によって、ベースラインでの患者の異常不随意運動と比較して、患者の脳性麻痺におけるジスキネジアに関連する異常不随意運動が維持されるか又は減少する、請求項1から3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

30

【請求項 6】

脳性麻痺におけるジスキネジアに関連する異常不随意運動が、ジストニア型のものである、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

脳性麻痺におけるジスキネジアに関連する異常不随意運動が、舞蹈病型のものである、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

ヒト患者が小児患者である、請求項1から7のいずれか一項に記載の医薬組成物。

40

【請求項 9】

脳性麻痺におけるジスキネジアに関連する異常不随意運動を、評価尺度:

- a) MD-CRSパートII;
- b) MD-CRSパートI;
- c) CaGI-I;及び
- d) CGI-I、

のうちの少なくとも1つによって測定する、請求項5から8のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

脳性麻痺におけるジスキネジアに関連する異常不随意運動が、ベースラインでの患者の

50

異常不随意運動と比較して少なくとも20%低下する、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項11】

患者が、ベースラインと比較して、少なくとも0.5ポイントのMD-CRSパートII合計スコアの低下を呈する、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項12】

患者が、ベースラインと比較して、少なくとも2ポイントのMD-CRSパートI合計スコアの低下を呈する、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項13】

患者が、ベースラインで体重が少なくとも12kgである、請求項5から12のいずれか一項に記載の医薬組成物。

10

【請求項14】

患者が、ベースラインで体重が12kg～17kg未満であり、患者にCYP2D6障害がない場合、投与されるデュテトラベナジンの1日量は約24mg以下であるか;又は患者にCYP2D6障害がある場合、約12mg以下である、請求項13に記載の医薬組成物。

【請求項15】

患者が、ベースラインで体重が17kg～30kg未満であり、患者にCYP2D6障害がない場合、投与されるデュテトラベナジンの1日量は約30mg以下であるか;又は患者にCYP2D6障害がある場合、約18mg以下である、請求項13に記載の医薬組成物。

【請求項16】

患者が、ベースラインで体重が30kg～40kg未満であり、患者にCYP2D6障害がない場合、投与されるデュテトラベナジンの1日量は約42mg以下であるか;又は患者にCYP2D6障害がある場合、約24mg以下である、請求項13に記載の医薬組成物。

20

【請求項17】

患者が、ベースラインで体重が40kg以上であり、患者にCYP2D6障害がない場合、投与されるデュテトラベナジンの1日量は約48mg以下であるか;又は患者にCYP2D6障害がある場合、約36mg以下である、請求項13に記載の医薬組成物。

【請求項18】

Dと表されている各位置に、約50%以上の重水素濃縮がある、請求項1から17のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

Dと表されている各位置に、90%以上の重水素濃縮がある、請求項1から18のいずれか一項に記載の医薬組成物。

30

【請求項20】

Dと表されている各位置に、95%以上の重水素濃縮がある、請求項1から19のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項21】

Dと表されている各位置に、98%以上の重水素濃縮がある、請求項1から20のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項22】

Dと表されている各位置に、99%以上の重水素濃縮がある、請求項1から21のいずれか一項に記載の医薬組成物。

40

【請求項23】

患者が、乳幼児期(2歳以下)以来脳性麻痺症状を有している、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項24】

患者が、乳幼児期以来、非進行性の脳性麻痺(CP)症状を有している、請求項23に記載の医薬組成物。

50