【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６部門第３区分
【発行日】令和3年3月4日(2021.3.4)

【公表番号】特表2020-509465(P2020-509465A)
【公表日】令和2年3月26日(2020.3.26)
【年通号数】公開・登録公報2020-012
【出願番号】特願2019-540639(P2019-540639)
【国際特許分類】
Ｇ１６Ｈ　20/10　(2018.01)
Ａ６１Ｂ　5/00　(2006.01)
Ｇ１６Ｈ　20/00　(2018.01)
Ａ６１Ｍ　5/172　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　7/04　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/37　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ１６Ｈ　20/10
Ａ６１Ｂ　5/00　１０２Ｃ
Ｇ１６Ｈ　20/00
Ａ６１Ｍ　5/172　５００
Ａ６１Ｐ　7/04　ＺＩＴ
Ａ６１Ｋ　38/37

【手続補正書】
【提出日】令和3年1月19日(2021.1.19)
【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】
生理学的検知及び治療物推奨のシステムであって、
患者のリアルタイムの生理学的測定値を取得するように構成されているセンサと、
サーバであり、該サーバは、
モデル生成器であり、
治療物の注射を受けた複数の患者についてのサンプリングされた患者データを受信し、
前記治療物の注射後の時間を通した前記サンプリングされた患者データの分析により患者の薬物動態学的（ＰＫ）プロファイルを生成する、モデル生成器と、
ＰＫサーバであり、
前記リアルタイムの生理学的測定値に基づいて前記患者の身体的な活動の量及び強度を定量化し、
前記身体的な活動の量及び強度並びに前記ＰＫプロファイルに基づいて、前記患者について推奨される治療物の投与を特定し、前記治療物が前記患者内の時間変化する濃度レベルを有する、ＰＫサーバと、
を有する、サーバと、
を備える、システム。
【請求項２】
前記患者のＰＫプロファイル及び／又は前記患者のリアルタイムの生理学的測定値に基

づいて、時間的にあらゆる所与のポイントにおいて前記患者内の時間変化する治療物濃度レベルを決定するように構成されている治療物モニタリングツール
をさらに備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
前記治療物の前記推奨される投与が、タイミング成分及び／又は量的な成分を含み、前記タイミング成分及び／又は量的な成分が、前記リアルタイムの生理学的測定値の関数である、請求項２に記載のシステム。
【請求項４】
前記タイミング成分が、前記患者についての前記治療物のカスタマイズされた予防的投与レジメンである、請求項３に記載のシステム。
【請求項５】
前記タイミング成分が、前記患者内の前記時間変化する治療物濃度レベルに基づく前記治療物のオンデマンドの投与である、請求項３に記載のシステム。
【請求項６】
前記量的な成分が、前記タイミング成分及び／又は前記リアルタイムの生理学的測定値の関数に基づいて特定される前記治療物の量である、請求項３に記載のシステム。
【請求項７】
前記治療物モニタリングツールが、前記身体的な活動の前記量及び強度に基づいて、前記患者内の前記時間変化する治療物濃度レベルを決定するように構成されている、請求項２に記載のシステム。
【請求項８】
前記モデル生成器は、前記複数の患者の体重、性別、又は年齢のうちの少なくとも１つに基づき１つ又は複数の患者グループに前記サンプリングされた患者データを区分するようにさらに構成されており、
前記ＰＫプロファイルが、前記患者の体重、性別、又は年齢に類似する性質を有する前記１つ又は複数の患者グループのうちの第１の患者グループに基づき生成される、
請求項１に記載のシステム。
【請求項９】
前記生理学的測定値のタイプに基づいて、前記センサが前記患者の体のある場所に連結される、請求項１に記載のシステム。
【請求項１０】
前記センサが、家庭用ウェアラブル電子デバイスに一体化されている、請求項９に記載のシステム。
【請求項１１】
前記センサが、電気的なセンサ、光学的なセンサ又は電気機械的なセンサのうち少なくとも１つを含む、請求項１に記載のシステム。
【請求項１２】
生理学的検知及び治療物推奨の方法であって、
１つ又は複数のプロセッサにおいて、生理学的センサから患者のリアルタイムの生理学的測定値を受信するステップと、
前記１つ又は複数のプロセッサにおいて、治療物の注射を受けた複数の患者についてのサンプリングされた患者データを受信するステップと、
前記１つ又は複数のプロッセッサにより、前記治療物の注射後の時間を通した前記サンプリングされた患者データの分析により患者の薬物動態学的（ＰＫ）プロファイルを生成するステップと、
前記１つ又は複数のプロセッサにより、前記リアルタイムの生理学的測定値に基づいて前記患者の身体的な活動の量及び強度を定量化するステップと、
１つ又は複数のプロセッサにより、前記患者の身体的な活動の量及び強度並びに前記ＰＫプロファイルに基づいて、前記患者について推奨される治療物の投与を特定するステップであり、前記治療物が前記患者内の時間変化する濃度レベルを有する、ステップと、

を含む方法。
【請求項１３】
前記１つ又は複数のプロセッサにより、前記患者のＰＫプロファイル及び／又は前記患者のリアルタイムの生理学的測定値に基づいて、時間的にあらゆる所与のポイントにおいて前記患者内の時間変化する治療物濃度レベルを決定するステップをさらに備える、請求項１２に記載の方法。
【請求項１４】
前記治療物の前記推奨される投与が、タイミング成分及び／又は量的な成分を含み、前記タイミング成分及び／又は量的な成分が、前記リアルタイムの生理学的測定値の関数である、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
前記タイミング成分が、前記患者についての前記治療物のカスタマイズされた予防的投与レジメンである、請求項１４に記載の方法。
【請求項１６】
前記タイミング成分が、前記患者内の前記時間変化する治療物濃度レベルに基づく前記治療物のオンデマンドの投与である、請求項１４に記載の方法。
【請求項１７】
前記量的な成分が、前記タイミング成分及び／又は前記リアルタイムの生理学的測定値の関数に基づいて特定される前記治療物の量である、請求項１４に記載の方法。
【請求項１８】
前記センサが、電気的なセンサ、光学的なセンサ又は電気機械的なセンサのうち少なくとも１つを含む、請求項１４に記載の方法。
【請求項１９】
前記１つ又は複数のプロセッサにより、前記複数の患者の体重、性別、又は年齢のうちの少なくとも１つに基づき１つ又は複数の患者グループに前記サンプリングされた患者データを区分するステップであり、
前記ＰＫプロファイルが、前記患者の体重、性別、又は年齢に類似する性質を有する前記１つ又は複数の患者グループのうちの第１の患者グループに基づき生成される、
区分するステップをさらに含む、請求項１２に記載の方法。
【請求項２０】
前記生理学的測定値のタイプに基づいて、前記生理学的センサが前記患者の体のある場所に連結される、請求項１２に記載の方法。
【請求項２１】
前記生理学的センサが、家庭用ウェアラブル電子デバイスに一体化されている、請求項２０に記載の方法。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９０】
本開示はその例示的な実施形態を参照して特に示し、説明してきたが、当業者であれば添付の特許請求の範囲によって包含される本開示の範囲から逸脱することなく、形態及び細部における様々な変更がそこでなされ得ることを理解されたい。
［発明の項目］
［項目１］
生理学的検知及び治療物投与のシステムであって、
患者のリアルタイムの生理学的測定値を取得するように構成されているセンサと、
前記取得した前記患者のリアルタイムの生理学的測定値に基づいて、前記患者について推奨される治療物の投与を特定するように構成されている薬物動態学的（ＰＫ）サーバで

あり、前記治療物が前記患者内の時間変化する濃度レベルを有する、ＰＫサーバと
を備える、システム。
［項目２］
前記患者のＰＫプロファイル及び／又は前記取得した前記患者のリアルタイムの生理学的測定値に基づいて、時間的にあらゆる所与のポイントにおいて前記患者内の時間変化する治療物濃度レベルを決定するように構成されている治療物モニタリングツール
をさらに備える、項目１に記載のシステム。
［項目３］
前記治療物の前記推奨される投与が、タイミング成分及び／又は量的な成分を含み、前記タイミング成分及び／又は量的な成分が、前記取得したリアルタイムの生理学的測定値の関数である、項目２に記載のシステム。
［項目４］
前記タイミング成分が、前記患者についての前記治療物のカスタマイズされた予防的投与レジメンである、項目３に記載のシステム。
［項目５］
前記タイミング成分が、前記患者内の前記時間変化する治療物濃度レベルに基づく前記治療物のオンデマンドの投与である、項目３に記載のシステム。
［項目６］
前記量的な成分が、前記タイミング成分及び／又は前記取得したリアルタイムの生理学的測定値の関数に基づいて特定される前記治療物の量である、項目３に記載のシステム。
［項目７］
前記ＰＫサーバが、前記生理学的測定値に基づいて前記患者の身体的な活動の量及び強度を定量化するようにさらに構成されている、項目３に記載のシステム。
［項目８］
前記ＰＫサーバが、前記患者の身体的な活動の前記量及び強度に基づいて、前記患者についての前記治療物の前記推奨される投与を特定するようにさらに構成されている、項目７に記載のシステム。
［項目９］
前記治療物投与ツールが、前記患者の身体的な活動の前記量及び強度に基づいて、前記患者内の前記時間変化する治療物濃度レベルを決定するように構成されている、項目８に記載のシステム。
［項目１０］
前記生理学的測定値のタイプに基づいて、前記センサが前記患者の体のある場所に連結される、項目１に記載のシステム。
［項目１１］
前記センサが、前記タイプの前記生理学的測定値のリアルタイムの取得を可能にするために特有の回路及び／又はハードウェアを含む、項目１０に記載のシステム。
［項目１２］
生理学的検知及び治療物投与の方法であって、
生理学的センサにより患者のリアルタイムの生理学的測定値を取得するステップと、
１つ又は複数のプロセッサにより、前記取得した前記患者のリアルタイムの生理学的測定値に基づいて、前記患者について推奨される治療物の投与を特定するステップであり、前記治療物が前記患者内の時間変化する濃度レベルを有する、ステップと、
を含む方法。
［項目１３］
前記１つ又は複数のプロセッサにより、前記患者のＰＫプロファイル及び／又は前記取得した前記患者のリアルタイムの生理学的測定値に基づいて、時間的にあらゆる所与のポイントにおいて前記患者内の時間変化する治療物濃度レベルを決定するステップをさらに備える、項目１２に記載の方法。
［項目１４］

前記治療物の前記推奨される投与が、タイミング成分及び／又は量的な成分を含み、前記タイミング成分及び／又は量的な成分が、前記取得したリアルタイムの生理学的測定値の関数である、項目１３に記載の方法。
［項目１５］
前記タイミング成分が、前記患者についての前記治療物のカスタマイズされた予防的投与レジメンである、項目１４に記載の方法。
［項目１６］
前記タイミング成分が、前記患者内の前記時間変化する治療物濃度レベルに基づく前記治療物のオンデマンドの投与である、項目１４に記載の方法。
［項目１７］
前記量的な成分が、前記タイミング成分及び／又は前記取得したリアルタイムの生理学的測定値の関数に基づいて特定される前記治療物の量である、項目１４に記載の方法。
［項目１８］
前記１つ又は複数のプロセッサにより、前記生理学的測定値に基づいて前記患者の身体的な活動の量及び強度を定量化するステップをさらに含む、項目１４に記載の方法。
［項目１９］
前記患者の身体的な活動の前記量及び強度に基づいて、前記患者についての前記治療物の前記推奨される投与を特定するステップをさらに含む、項目１８に記載の方法。
［項目２０］
前記１つ又は複数のプロセッサにより、前記患者の身体的な活動の前記量及び強度に基づいて、前記患者内の前記時間変化する治療物濃度レベルを決定するステップをさらに含む、項目１９に記載の方法。
［項目２１］
前記生理学的測定値のタイプに基づいて、前記生理学的センサが前記患者の体のある場所に連結される、項目１２に記載の方法。
［項目２２］
前記生理学的センサが、前記タイプの前記生理学的測定値のリアルタイムの取得を可能にするために特有の回路及び／又はハードウェアを含む、項目１２に記載の方法。