

【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7年4月23日(2025.4.23)

【公開番号】特開2024-84670(P2024-84670A)

【公開日】令和6年6月25日(2024.6.25)

【年通号数】公開公報(特許)2024-117

【出願番号】特願2023-90210(P2023-90210)

【国際特許分類】

A 61K 31/445(2006.01)

10

A 61P 9/00(2006.01)

【F I】

A 61K 31/445

A 61P 9/00 Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和7年4月15日(2025.4.15)

【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

20

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ヒト患者におけるファブリー病の治療のための、ミガラスタッフ又はその塩を含む、経口投与用の製剤であって、

ミガラスタッフ又はその塩を含む製剤を投与する前の少なくとも2時間から投与後の少なくとも2時間の時間間隔内に患者がカフェインを消費しない投与レジメンにおける使用のための、製剤。

【請求項2】

前記患者が、ミガラスタッフ又はその塩を含む前記製剤を投与する特定の時間間隔内にカフェインを消費しないことで、ミガラスタッフにおけるAUC及びC_{max}の、それぞれ約57%及び約60%の減少を回避する、請求項1に記載の製剤。

30

【請求項3】

患者が、ミガラスタッフ又はその塩を含む前記製剤を投与する前の少なくとも3時間から投与後の少なくとも2時間の時間間隔内にカフェインを消費しない、請求項1又は2に記載の製剤。

【請求項4】

患者が、ミガラスタッフ又はその塩を含む前記製剤を投与する前の少なくとも3時間から投与後の少なくとも3時間の時間間隔内にカフェインを消費しない、請求項1又は2に記載の製剤。

40

【請求項5】

患者が、カフェインを控えるための時間間隔外にカフェインを消費する、請求項1又は2に記載の製剤。

【請求項6】

ミガラスタッフ又はその塩を含む前記製剤を投与する少なくとも4時間前に、前記患者がカフェインを消費する、請求項1又は2に記載の製剤。

【請求項7】

ミガラスタッフ又はその塩を含む前記製剤を投与した少なくとも4時間後に、前記患者がカフェインを消費する、請求項1又は2に記載の製剤。

50

【請求項 8】

前記患者が、カフェインを控えるための前記時間間隔の間、非カフェイン飲料を消費する、請求項1又は2に記載の製剤。

【請求項 9】

前記患者が、カフェインを控えるための前記時間間隔の間、絶食する、請求項1又は2に記載の製剤。

【請求項 10】

前記患者が、ミガラスタッフ又はその塩を含む前記製剤を投与する前の少なくとも2時間から投与後の2時間にわたる時間間隔内に絶食する、請求項1又は2に記載の製剤。

【請求項 11】

ミガラスタッフの前記塩が、ミガラスタッフ塩酸塩である、請求項1又は2に記載の製剤。

【請求項 12】

ミガラスタッフ又はその塩の治療有効用量が、1日おきで100mg～150mgの範囲内である、請求項1又は2に記載の製剤。

【請求項 13】

ミガラスタッフ又はその塩の治療有効用量が、1日おきで約123mgの遊離塩基当量(FBE)である、請求項1又は2に記載の製剤。

【請求項 14】

ミガラスタッフ塩酸塩の治療有効用量が、1日おきで約150mgである、請求項1又は2に記載の製剤。

10

20

30

40

50