

【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 9 月 24 日 (2020.9.24)

【公表番号】特表 2019-524834 (P2019-524834A)

【公表日】令和 1 年 9 月 5 日 (2019.9.5)

【年通号数】公開・登録公報 2019-036

【出願番号】特願 2019-508879 (P2019-508879)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/155 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/155

A 6 1 P 25/08

A 6 1 P 25/14

A 6 1 P 25/28

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 8 月 17 日 (2020.8.17)

【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】

メトホルミン、ブホルミン、フェンホルミン、およびこれらの医薬的に許容される塩からなる群から選択されるピグアナイドを含む、自閉症スペクトラム症、広汎性発達障害、自閉症、アンジェルマン症候群、脆弱 X 症候群、脆弱 X 関連振戦 / 運動失調症候群 (FXTAS)、レット症候群、アスペルガー症候群、小児期崩壊性障害、ランドウ・クレフナー症候群、プラダー・ウィリー症候群、遅発性ジスキネジア、てんかん発作性疾患、およびウイリアムズ症候群からなる群から選択される発達障害の治療剤であって、前記ピグアナイドの治療上の有効量を、治療を必要とする患者に投与することを特徴とし、前記障害の 1 つまたはそれ以上の症状における改善を供する治療剤。

【請求項 2】

前記発達障害が、アンジェルマン症候群である、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 3】

前記発達障害が、脆弱 X 症候群である、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 4】

前記発達障害が、脆弱 X 関連振戦 / 運動失調症候群 (FXTAS) である、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 5】

前記発達障害が、レット症候群である、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 6】

前記てんかん発作性疾患が、てんかん、全身性强直性間代性発作てんかん、ミオクロニー欠伸てんかん、前頭葉てんかん、側頭葉てんかん、点頭てんかん (ウエスト症候群)、小児欠伸てんかん、若年性ミオクロヌステんかん (JME)、ワクチン関連脳症、難治性小児てんかん (ICE)、本態性振戦、急性反復性てんかん発作、良性ローランド型てんかん

んかん、てんかん重積状態、難治性てんかん重積状態、超難治性てんかん重積状態（S R S E）、P C D H 1 9 小児てんかん、てんかん発作活性の増加、または突破性てんかん発作である、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 7】

前記てんかん発作性疾患が、ナトリウムチャネルタンパク質 1 型サブユニットアルファ（S c n 1 a）関連障害である、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 8】

前記患者が、約 5 0 m g ~ 約 3 0 0 0 m g のメトホルミンまたはその医薬的に許容される塩を投与される、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 9】

前記患者が、約 5 0 0 m g ~ 約 2 5 0 0 m g のメトホルミンまたはその医薬的に許容される塩を 2 4 時間で投与される、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 1 0】

前記患者が、約 1 0 m g ~ 約 5 0 0 m g のブホルミンまたはその医薬的に許容される塩を投与される、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 1 1】

前記患者が、約 1 0 m g ~ 約 5 0 0 m g のブホルミンまたはその医薬的に許容される塩を 2 4 時間で投与される、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 1 2】

前記患者が、約 1 0 m g ~ 約 3 0 0 m g のフェンホルミンまたはその医薬的に許容される塩を投与される、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 1 3】

前記患者が、約 1 0 m g ~ 約 3 0 0 m g のフェンホルミンまたはその医薬的に許容される塩を 2 4 時間で投与される、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 1 4】

前記ビグアナイドまたはその医薬的に許容される塩の投与 1 0 時間後の前記患者のインビボ血漿プロファイルが、5 0 % 以上減少し、ならびに前記患者の翌日の機能の改善を供する、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 1 5】

前記ビグアナイドまたはその医薬的に許容される塩の投与 1 0 時間後の前記患者のインビボ血漿プロファイルが、5 0 % 以上減少し、ならびに投与後 1 0、1 2、1 4、1 6、1 8、2 0、2 2、または 2 4 時間以上の前記患者における改善を供する、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 1 6】

運動失調、歩行障害、発語障害、発声障害、認知不全、運動能力、臨床てんかん発作、無症候性てんかん、筋緊張低下、筋緊張亢進、摂取困難、流涎、おしゃぶり行動、睡眠困難、繰り返される手の動き、手をぱたぱたさせる動き、手を鳴らし続ける動き、胴部の震え、無呼吸、過換気および空気嚥下、筋硬直、痙攣、歯ぎしり、下肢の血行不良、容易に誘発される笑い、および集中力の欠如からなる群から選択される少なくとも 1 つの症状における改善を供する、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 1 7】

前記患者における改善を 6 時間以上供する、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 1 8】

前記患者における改善を 8 時間以上供する、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 1 9】

前記患者における改善を少なくとも 1 2 時間供する、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 2 0】

約 1 0 m g ~ 約 1 0 0 0 m g の前記ビグアナイドまたはその医薬的に許容される塩を含む組成物として、前記患者に投与される、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 2 1】

約 5 0 0 m g ~ 約 1 0 0 0 m g のメトホルミンまたはその医薬的に許容される塩を含む組成物として、前記患者に投与される、請求項 1 に記載の治療剤。

【請求項 2 2】

前記組成物が、5 0 0 m g、8 5 0 m g、または 1 0 0 0 m g のメトホルミン塩酸塩を含む、請求項 2 0 に記載の治療剤。

【請求項 2 3】

前記組成物が、5 0 0 m g または 7 5 0 m g のメトホルミン塩酸塩を含む、請求項 2 0 に記載の治療剤。

【請求項 2 4】

前記組成物が、徐放性製剤である、請求項 2 0 に記載の治療剤。

【請求項 2 5】

前記組成物が、遅延放出性製剤である、請求項 2 0 に記載の治療剤。

【請求項 2 6】

前記組成物が、速放性製剤である、請求項 2 0 に記載の治療剤。

【請求項 2 7】

前記組成物が、通常の放出製剤である、請求項 2 0 に記載の治療剤。