

【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ビグアナイドを含む、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、前記ビ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、全身性強直性間代性発作てんかん、ミオクロニー欠神てんかん、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)、小児欠神てんかん、若年性ミオクローヌスてんかん(JMEE)、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、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 10】

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 11】

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 12】

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 13】

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 14】

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 15】

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 16】

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、胸部の震え、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 17】

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 18】

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 19】

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 20】

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 21】

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。