

【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3年4月22日(2021.4.22)

【公表番号】特表2020-510014(P2020-510014A)

【公表日】令和2年4月2日(2020.4.2)

【年通号数】公開・登録公報2020-013

【出願番号】特願2019-548431(P2019-548431)

【国際特許分類】

A 6 1 K 33/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 33/00

A 6 1 P 9/12

A 6 1 P 13/12

A 6 1 K 9/08

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月4日(2021.3.4)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 4 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 4 2】

上記の実施例は、特許請求される実施態様をどのように作製し用いるのかについての完全な開示及び説明を当業者に与えるために提供されており、本明細書において開示されるものの範囲を限定することは意図されない。当業者にとって自明な改変が、以下の特許請求の範囲内であることが意図される。本明細書で引用される全ての刊行物、特許、及び特許出願は、あたかも、そのような刊行物、特許、又は特許出願のそれぞれが、明確にかつ個別に、引用により本明細書に組み込まれると示されているかのように、引用により本明細書に組み込まれる。

本件出願は、以下の態様の発明を提供する。

(態様1)

血液透析を受けている対象において、亜硝酸イオンの生理学的なレベルを維持するための方法であって、該対象の血液を、亜硝酸イオンでスパイクされた透析液とも接触している透析膜と透析中に接触させることを含み、スパイクされていない透析液が透析装置から透析膜へと流れる時に、亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が該スパイクされていない透析液に添加され、該スパイクされていない透析液が、水、酸濃縮溶液、及び重炭酸塩濃縮溶液の混合物を含み、かつ該亜硝酸イオンでスパイクされた透析液が、約7.0超のpHを有する、前記方法。

(態様2)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約1マイクロモル濃度以下である、態様1記載の方法。

(態様3)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約200ナノモル濃度～約500ナノモル濃度である、態様1記載の方法。

(態様4)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約300ナノモル濃度である、態様1記載の方法。

(態様5)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約1マイクロモル濃度以下である、態様1記載の方法。

(態様6)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約200ナノモル濃度～約500ナノモル濃度である、態様1記載の方法。

(態様7)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約300ナノモル濃度である、態様1記載の方法。

(態様8)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、約3mg/L以下の亜硝酸ナトリウムを含む、態様1記載の方法。

(態様9)

前記水が、約2mg/L以下の亜硝酸イオンを含む、態様1記載の方法。

(態様10)

透析液配管が前記透析器に接続する前の位置で該配管に取り付けられた弁を通じて、前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記スパイクされていない透析液に添加される、態様1記載の方法。

(態様11)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を約500mL/分～約700mL/分の速度で流れる、態様10記載の方法。

(態様12)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を約600mL/分の速度で流れる、態様10記載の方法。

(態様13)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に約100mL/時～約550mL/時の速度で添加される、態様10記載の方法。

(態様14)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に1時間あたり約250mLの速度で添加される、態様10記載の方法。

(態様15)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.3～約7.5である、態様1記載の方法。

(態様16)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.4である、態様1記載の方法。

(態様17)

前記対象が、慢性腎不全のヒトである、態様1記載の方法。

(態様18)

前記対象が、急性腎不全のヒトである、態様1記載の方法。

(態様19)

前記対象が、1週間あたり3～7回透析を受ける、態様1記載の方法。

(態様20)

透析を受けている対象において、心筋梗塞を予防するための方法であって、該対象の血液を、亜硝酸イオンでスパイクされた透析液とも接觸している透析膜と透析中に接觸させることを含み、該スパイクされていない透析液が透析装置から透析膜へと流れる時に、亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が該スパイクされていない透析液に添加され、該スパイクされていない透析液が、水、酸濃縮溶液、及び重炭酸塩濃縮溶液の混合物を含み、かつ該亜硝酸イオンでスパイクされた透析液が、約7.0超のpHを有する、前記方法。

(態 様 2 1)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約1マイクロモル濃度以下である、態様20記載の方法。

(態 様 2 2)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約200ナノモル濃度～約500ナノモル濃度である、態様20記載の方法。

(態 様 2 3)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約300ナノモル濃度である、態様20記載の方法。

(態 様 2 4)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約1マイクロモル濃度以下である、態様20記載の方法。

(態 様 2 5)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約200ナノモル濃度～約500ナノモル濃度である、態様20記載の方法。

(態 様 2 6)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約300ナノモル濃度である、態様20記載の方法。

(態 様 2 7)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、約3mg/L以下の亜硝酸ナトリウムを含む、態様20記載の方法。

(態 様 2 8)

前記水が、約2mg/L以下の亜硝酸イオンを含む、態様20記載の方法。

(態 様 2 9)

透析液配管が前記透析器に接続する前の位置で該配管に取り付けられた弁を通じて、前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記スパイクされていない透析液に添加される、態様20記載の方法。

(態 様 3 0)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を約500mL/分～約700mL/分の速度で流れる、態様29記載の方法。

(態 様 3 1)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を1分あたり約600mLの速度で流れる、態様29記載の方法。

(態 様 3 2)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に約100mL/時～約550mL/時の速度で添加される、態様29記載の方法。

(態 様 3 3)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に1時間あたり約250mLの速度で添加される、態様29記載の方法。

(態 様 3 4)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.3～約7.5である、態様20記載の方法。

(態 様 3 5)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.4である、態様20記載の方法。

(態 様 3 6)

前記対象が、慢性腎不全のヒトである、態様20記載の方法。

(態 様 3 7)

前記対象が、急性腎不全のヒトである、態様20記載の方法。

(態 様 3 8)

前記対象が、1週間あたり3～7回透析を受ける、態様20記載の方法。

(態 様 3 9)

透析を受けている対象において、突発性の心臓死を予防するための方法であって、該対象の血液を、亜硝酸イオンでスパイクされた透析液とも接觸している透析膜と透析中に接觸させることを含み、該スパイクされていない透析液が透析装置から透析膜へと流れる時に、亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が該スパイクされていない透析液に添加され、該スパイクされていない透析液が、水、酸濃縮溶液、及び重炭酸塩濃縮溶液の混合物を含み、かつ該亜硝酸イオンでスパイクされた透析液が、約7.0超のpHを有する、前記方法。

(態 様 4 0)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約1マイクロモル濃度以下である、態様39記載の方法。

(態 様 4 1)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約200ナノモル濃度～約500ナノモル濃度である、態様39記載の方法。

(態 様 4 2)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約300ナノモル濃度である、態様39記載の方法。

(態 様 4 3)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約1マイクロモル濃度以下である、態様39記載の方法。

(態 様 4 4)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約200ナノモル濃度～約500ナノモル濃度である、態様39記載の方法。

(態 様 4 5)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約300ナノモル濃度である、態様39記載の方法。

(態 様 4 6)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、約3mg/L以下の亜硝酸ナトリウムを含む、態様39記載の方法。

(態 様 4 7)

前記水が、約2mg/L以下の亜硝酸イオンを含む、態様39記載の方法。

(態 様 4 8)

透析液配管が前記透析器に接続する前の位置で該配管に取り付けられた弁を通じて、前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記スパイクされていない透析液に添加される、態様39記載の方法。

(態 様 4 9)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を約500mL/分～約700mL/分の速度で流れる、態様48記載の方法。

(態 様 5 0)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を1分あたり約600mLの速度で流れる、態様48記載の方法。

(態 様 5 1)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に約100mL/時～約550mL/時の速度で添加される、態様48記載の方法。

(態 様 5 2)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に1時間あたり約250mLの速度で添加される、態様48記載の方法。

(態 様 5 3)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.3～約7.5である、態様39記載の方法。

(態 様 5 4)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.4である、態様39記載の方法。

(態様55)

前記対象が、慢性腎不全のヒトである、態様39記載の方法。

(態様56)

前記対象が、急性腎不全のヒトである、態様39記載の方法。

(態様57)

前記対象が、1週間あたり3~7回透析を受ける、態様39記載の方法。

(態様58)

透析を受けている対象において、脳卒中を予防するための方法であって、該対象の血液を、亜硝酸イオンでスパイクされた透析液とも接触している透析膜と透析中に接触させることを含み、該スパイクされていない透析液が透析装置から透析膜へと流れる時に、亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が該スパイクされていない透析液に添加され、該スパイクされていない透析液が、水、酸濃縮溶液、及び重炭酸塩濃縮溶液の混合物を含み、かつ該亜硝酸イオンでスパイクされた透析液が、約7.0超のpHを有する、前記方法。

(態様59)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約1マイクロモル濃度以下である、態様58記載の方法。

(態様60)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約200ナノモル濃度~約500ナノモル濃度である、態様58記載の方法。

(態様61)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約300ナノモル濃度である、態様58記載の方法。

(態様62)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約1マイクロモル濃度以下である、態様58記載の方法。

(態様63)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約200ナノモル濃度~約500ナノモル濃度である、態様58記載の方法。

(態様64)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約300ナノモル濃度である、態様58記載の方法。

(態様65)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、約3mg/L以下の亜硝酸ナトリウムを含む、態様58記載の方法。

(態様66)

前記水が、約2mg/L以下の亜硝酸イオンを含む、態様58記載の方法。

(態様67)

透析液配管が前記透析器に接続する前の位置で該配管に取り付けられた弁を通じて、前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記スパイクされていない透析液に添加される、態様58記載の方法。

(態様68)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を約500mL/分~約700mL/分の速度で流れる、態様67記載の方法。

(態様69)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を1分あたり約600mLの速度で流れる、態様67記載の方法。

(態様70)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に約100mL/時~約550mL/時の速度で添加される、態様67記載の方法。

(態 様 7 1)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に1時間あたり約250mLの速度で添加される、態様67記載の方法。

(態 様 7 2)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.3～約7.5である、態様58記載の方法。

(態 様 7 3)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.4である、態様58記載の方法。

(態 様 7 4)

前記対象が、慢性腎不全のヒトである、態様58記載の方法。

(態 様 7 5)

前記対象が、急性腎不全のヒトである、態様58記載の方法。

(態 様 7 6)

前記対象が、1週間あたり3～7回透析を受ける、態様58記載の方法。

(態 様 7 7)

透析を受けている対象において、狭心症、脳血管攣縮、跛行、重症虚血肢、末梢血管疾患、及び鎌状赤血球クリーゼを含む組織虚血を特徴とする心血管系疾患を予防するための方法であって、該対象の血液を、亜硝酸イオンでスパイクされた透析液とも接觸している透析膜と透析中に接觸させることを含み、該スパイクされていない透析液が透析装置から透析膜へと流れる時に、亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が該スパイクされていない透析液に添加され、該スパイクされていない透析液が、水、酸濃縮溶液、及び重炭酸塩濃縮溶液の混合物を含み、かつ該亜硝酸イオンでスパイクされた透析液が、約7.0超のpHを有する、前記方法。

(態 様 7 8)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約1マイクロモル濃度以下である、態様77記載の方法。

(態 様 7 9)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約200ナノモル濃度～約500ナノモル濃度である、態様77記載の方法。

(態 様 8 0)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約300ナノモル濃度である、態様77記載の方法。

(態 様 8 1)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約1マイクロモル濃度以下である、態様77記載の方法。

(態 様 8 2)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約200ナノモル濃度～約500ナノモル濃度である、態様77記載の方法。

(態 様 8 3)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約300ナノモル濃度である、態様77記載の方法。

(態 様 8 4)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、約3mg/L以下の亜硝酸ナトリウムを含む、態様77記載の方法。

(態 様 8 5)

前記水が、約2mg/L以下の亜硝酸イオンを含む、態様77記載の方法。

(態 様 8 6)

透析液配管が前記透析器に接続する前の位置で該配管に取り付けられた弁を通じて、前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記スパイクされていない透析液に添加される、態様77記載の方法。

(態 様 8 7)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を約500mL/分～約700mL/分の速度で流れる、態様86記載の方法。

(態 様 8 8)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を1分あたり約600mLの速度で流れる、態様86記載の方法。

(態 様 8 9)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に約100mL/時～約550mL/時の速度で添加される、態様86記載の方法。

(態 様 9 0)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に1時間あたり約250mLの速度で添加される、態様86記載の方法。

(態 様 9 1)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.3～約7.5である、態様77記載の方法。

(態 様 9 2)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.4である、態様77記載の方法。

(態 様 9 3)

前記対象が、慢性腎不全のヒトである、態様77記載の方法。

(態 様 9 4)

前記対象が、急性腎不全のヒトである、態様77記載の方法。

(態 様 9 5)

前記対象が、1週間あたり3～7回透析を受ける、態様77記載の方法。

(態 様 9 6)

透析を受けている対象において、高血圧症、肺高血圧症、及び腎性高血圧症を予防するための方法であって、該対象の血液を、亜硝酸イオンでスパイクされた透析液とも接触している透析膜と透析中に接触させることを含み、該スパイクされていない透析液が透析装置から透析膜へと流れる時に、亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が該スパイクされていない透析液に添加され、該スパイクされていない透析液が、水、酸濃縮溶液、及び重炭酸塩濃縮溶液の混合物を含み、かつ該亜硝酸イオンでスパイクされた透析液が、約7.0超のpHを有する、前記方法。

(態 様 9 7)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約1マイクロモル濃度以下である、態様96記載の方法。

(態 様 9 8)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約200ナノモル濃度～約500ナノモル濃度である、態様96記載の方法。

(態 様 9 9)

前記対象における前記亜硝酸イオンの生理学的なレベルが、約300ナノモル濃度である、態様96記載の方法。

(態 様 1 0 0)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約1マイクロモル濃度以下である、態様96記載の方法。

(態 様 1 0 1)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約200ナノモル濃度～約500ナノモル濃度である、態様96記載の方法。

(態 様 1 0 2)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液中の亜硝酸イオンの濃度が、約300ナノモル濃度である、態様96記載の方法。

(態 様 1 0 3)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、約3mg/L以下の亜硝酸ナトリウムを含む、態様96記載の方法。

(態様104)

前記水が、約2mg/L以下の亜硝酸イオンを含む、態様96記載の方法。

(態様105)

透析液配管が前記透析器に接続する前の位置で該配管に取り付けられた弁を通じて、前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記スパイクされていない透析液に添加される、態様96記載の方法。

(態様106)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を約500mL/分～約700mL/分の速度で流れる、態様105記載の方法。

(態様107)

前記スパイクされていない透析液が、前記透析配管を1分あたり約600mLの速度で流れる、態様105記載の方法。

(態様108)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に約100mL/時～約550mL/時の速度で添加される、態様105記載の方法。

(態様109)

前記亜硝酸ナトリウムを含む水溶液が、前記弁を通じて前記スパイクされていない透析液に1時間あたり約250mLの速度で添加される、態様105記載の方法。

(態様110)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.3～約7.5である、態様96記載の方法。

(態様111)

前記亜硝酸イオンでスパイクされた透析液のpHが、約7.4である、態様96記載の方法。

(態様112)

前記対象が、慢性腎不全のヒトである、態様96記載の方法。

(態様113)

前記対象が、急性腎不全のヒトである、態様96記載の方法。

(態様114)

前記対象が、1週間あたり3～7回透析を受ける、態様96記載の方法。