

【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】平成28年11月10日 (2016.11.10)

【公表番号】特表2016-500660(P2016-500660A)

【公表日】平成28年1月14日 (2016.1.14)

【年通号数】公開・登録公報2016-003

【出願番号】特願2015-534747(P2015-534747)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/437 (2006.01)

A 6 1 P 1/14 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/46 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 2 3 K 20/00 (2016.01)

A 2 3 K 50/40 (2016.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/437

A 6 1 P 1/14

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 7 1

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/46

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/70

A 6 1 K 9/08

A 2 3 K 1/16 3 0 2 J

A 2 3 K 1/18 A

G 0 1 N 33/68

【手続補正書】

【提出日】平成28年9月23日 (2016.9.23)

【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】

治療有効量のカプロモレリン含有組成物をコンパニオンアニマルに投与するステップを

含み、ここで、前記治療有効量は前記コンパニオンアニマルの体重 1 キログラム当たり 1 ミリグラム ~ 5 ミリグラムのカプロモレリン用量を含む、

コンパニオンアニマルにおける食欲不振を治療する方法。

【請求項 2】

前記治療有効量のカプロモレリン含有組成物が前記コンパニオンアニマルに経口投与される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記治療有効量のカプロモレリン含有組成物が、2 時間の T_{max} においてカプロモレリンまたはその代謝物の C_{max} が血漿 1 ミリリットル当たり 150 ナノグラムとなるのに十分な量のカプロモレリンを含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記カプロモレリン含有組成物が甘味剤を含み、前記甘味剤が、ソーマチン ($Thaumatin$)、スクラロース、ネオテーム、サッカリンナトリウム、ネオヘスペリジンジヒドロカルコン、レバウジオシド A、ステビオール配糖体、甘草、グリチルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、スクロース、グルコース、フルクトース、マルトデキストリン、ソルビトール、マルチトール、イソマルト、グリセロール、バニラ含有組成物、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

前記治療有効量のカプロモレリン含有組成物が、前記コンパニオンアニマルに 1 日当たり少なくとも 1 回投与される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

前記治療有効量のカプロモレリン含有組成物が、前記コンパニオンアニマルに 1 日当たり少なくとも 2 回投与される、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記治療有効量が、少なくとも 2 週間の処置期間にわたって投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

前記治療有効量のカプロモレリン含有組成物が、少なくとも 1 ヶ月の処置期間にわたって投与される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記カプロモレリン含有組成物が、前記コンパニオンアニマルの体重 1 キログラム当たり 3 ミリグラム ~ 4 . 5 ミリグラムの濃度のカプロモレリンを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

前記コンパニオンアニマルがネコ、イヌ、およびウマからなる群から選択される、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

前記カプロモレリン含有組成物が液体経口剤型であり、前記液体経口剤型が、食品に噴霧されるか、またはシリンジを用いて投与される、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 12】

治療有効量のカプロモレリン；ここで、前記治療有効量は非ヒト動物の体重 1 キログラム当たり 1 ミリグラム ~ 5 ミリグラムのカプロモレリン用量を含む、および

少なくとも 1 種の担体

を含む、

非ヒト動物における食欲不振を治療するための経口医薬組成物。

【請求項 13】

乳化剤および増粘剤からなる群から選択される成分をさらに含む、請求項 12 に記載の経口医薬組成物。

【請求項 14】

前記経口医薬組成物が甘味剤を含み、前記甘味剤が、ソーマチン (Thaumatococcus)、スクラロース、ネオテーム、サッカリンナトリウム、ネオヘスペリジンジヒドロカルコン、レバウジオシド A、ステビオール配糖体、甘草、グリチルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、スクロース、グルコース、フルクトース、マルトデキストリン、ソルビトール、マルチトール、イソマルト、グリセロール、バニラ含有組成物、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 12 に記載の経口医薬組成物。

【請求項 15】

前記経口医薬組成物が溶液または懸濁液の形態で経口投与用に製剤化されている、請求項 12 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の経口医薬組成物。

【請求項 16】

前記担体が塩溶液を含む、請求項 12 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の経口医薬組成物。

【請求項 17】

治療有効量のカプロモレリンおよび甘味剤を含み、

前記治療有効量のカプロモレリンが、コンパニオンアニマルの体重 1 キログラム当たり 1 ミリグラム ~ 5 ミリグラムの濃度のカプロモレリンを含み、

前記甘味剤が、ソーマチン (Thaumatococcus)、マルトデキストリン、ステビア抽出物レバウジオシド A、グリチルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、スクラロース、サッカリンナトリウム、ネオヘスペリジンジヒドロカルコン、バニラ含有組成物、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、

コンパニオンアニマルにおける食欲不振を治療するための経口医薬組成物。

【請求項 18】

前記経口医薬組成物が担体をさらに含む、請求項 17 に記載の経口医薬組成物。

【請求項 19】

乳化剤および増粘剤のうちの少なくとも 1 つをさらに含む、請求項 17 または 18 に記載の経口医薬組成物。

【請求項 20】

担体、および

非ヒト動物において、2 時間の T_{max} においてカプロモレリンまたはその代謝物の C_{max} が血漿 1 ミリリットル当たり 150 ナノグラムとなるのに十分な量のカプロモレリンを含むカプロモレリン含有組成物

を含む、経口医薬組成物。

【請求項 21】

担体、および

非ヒト動物において、25 分の T_{max} においてカプロモレリンまたはその代謝物の C_{max} が血漿 1 ミリリットル当たり 905 ナノグラムとなるのに十分な量のカプロモレリンを含むカプロモレリン含有組成物

を含む、経口医薬組成物。

【請求項 22】

非ヒト動物の体重 1 キログラム当たり 3 ミリグラム ~ 4.5 ミリグラムの濃度のカプロモレリン、

ソーマチン (Thaumatococcus)、マルトデキストリン、ステビア抽出物レバウジオシド A、グリチルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、スクラロース、サッカリンナトリウム、ネオヘスペリジンジヒドロカルコン、バニラ含有組成物、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される甘味剤、および

担体

を含む経口医薬組成物。

【請求項 23】

非ヒト動物が食欲不振により体重減少していることを診断するステップ；

少なくとも 1 回用量のカプロモレリン含有経口組成物を前記非ヒト動物に経口投与する

ステップ；ここで、前記 1 回用量は前記非ヒト動物の体重 1 キログラム当たり 1 ミリグラム～5 ミリグラムのカプロモレリンを含む、および

前記非ヒト動物の少なくとも 1 種の指標または血漿マーカーを観察するステップを含む、非ヒト動物における食欲不振による体重減少を治療する方法。

【請求項 2 4】

カプロモレリンの投与に反応して前記指標または血漿マーカーのうちの少なくとも 1 つが上昇または低下するまで前記非ヒト動物に追加用量の前記カプロモレリン含有経口組成物を投与するステップをさらに含む、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記少なくとも 1 種の血漿マーカーが、インスリン様成長因子 1、コルチゾール、前記非ヒト動物の体重、およびカプロモレリンからなる群から選択される、請求項 2 3 または 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記インスリン様成長因子 1、コルチゾール、およびカプロモレリンが、前記カプロモレリン含有経口組成物を投与された動物において増加する、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記指標が、摂餌量、体重増加、体重減少、および除脂肪筋肉量の増加からなる群から選択される、請求項 2 3 ～ 2 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 2 8】

コンパニオンアニマルが体重減少していることを決定するステップ；

シリンジを用いて前記コンパニオンアニマルに少なくとも 1 回用量のカプロモレリン含有経口組成物を経口投与するステップ；ここで、前記 1 回用量は前記コンパニオンアニマルの体重 1 キログラム当たり 1 ミリグラム～5 ミリグラムのカプロモレリンを含む、および

前記コンパニオンアニマルにおける 1 または複数の血漿マーカーまたは指標を評価するステップ

を含む、コンパニオンアニマルの体重減少を治療する方法。

【請求項 2 9】

1 または複数の前記指標または血漿マーカーが適切なレベルになるまで前記コンパニオンアニマルに追加用量の前記カプロモレリン含有経口組成物を投与するステップをさらに含む、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記 1 または複数の血漿マーカーの評価が、前記コンパニオンアニマルの血流中の前記血漿マーカーの最小量を決定することを含む、請求項 2 8 または 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記コンパニオンアニマルの血流中の前記血漿マーカーの最小量に基づいてカプロモレリンの用量を増加または低減するステップをさらに含む、請求項 2 8 ～ 3 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記 1 または複数の血漿マーカーまたは指標を評価するステップが、前記カプロモレリン含有経口組成物の投与後の最初の 1 週間以内に少なくとも 1 回なされる、請求項 2 8 ～ 3 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 3】

シリンジを用いてコンパニオンアニマルにカプロモレリンを含む経口医薬組成物を経口投与するステップ；ここで、前記経口医薬組成物は前記コンパニオンアニマルの体重 1 キログラム当たり 1 ミリグラム～5 ミリグラムのカプロモレリンを含む、および

前記コンパニオンアニマルにおける 1 または複数の血漿マーカーまたは指標を観察することにより前記経口医薬組成物の有効性を決定するステップ

を含む、コンパニオンアニマルにおける食欲不振による体重減少を治療する方法。

【請求項 3 4】

治療有効量のカプロモレリン含有経口組成物をコンパニオンアニマルに経口投与するステップを含み、

前記カプロモレリン含有経口組成物の治療有効量が、前記コンパニオンアニマルの体重 1 キログラム当たり 1 ミリグラム ~ 5 ミリグラムのカプロモレリン用量を含む、
コンパニオンアニマルにおける肝リピドーシスを治療または予防する方法。

【請求項 35】

投与を必要とする家畜にカプロモレリン含有経口組成物を経口投与するステップを含み、

前記カプロモレリン含有経口組成物におけるカプロモレリンの量が、前記家畜の体重 1 キログラム当たり 1 ミリグラム ~ 5 ミリグラムのカプロモレリン用量を含む、
家畜における除脂肪筋肉量を増加させる方法。

【請求項 36】

カプロモレリンおよび甘味剤を含むカプロモレリン含有組成物の液剤を得るステップ、
前記液剤を食品に噴霧するステップ、および
前記食品を非ヒト動物に給餌するステップ
を含み、

前記カプロモレリン含有組成物におけるカプロモレリンが、前記非ヒト動物の体重 1 キログラム当たり 1 ミリグラム ~ 5 ミリグラムの濃度のカプロモレリンを含み、

前記甘味剤が、ソーマチン (Thaumatin)、マルトデキストリン、ステビア抽出物レバウジオシド A、グリチルリチン酸、グリチルリチン酸モノアンモニウム、スクラロース、サッカリンナトリウム、ネオヘスペリジンジヒドロカルコン、バニラ含有組成物、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、
摂餌量を維持する方法。

【請求項 37】

前記非ヒト動物の体重を維持する量の食物を前記非ヒト動物が摂取することを可能にする、請求項 36 に記載の方法。