

【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Tmaxにおいてカプロモレリンまたはその代謝物のCmax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(Thiamatin)、スクラロース、ネオチーム、サッカリソナトリウム、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 (Thaumatin)、スクラロース、ネオチーム、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 (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、

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Tmaxにおいてカプロモレリンまたはその代謝物のCmax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Tmaxにおいてカプロモレリンまたはその代謝物のCmax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 (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24】

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23に記載の方法。

【請求項25】

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23または24に記載の方法。

【請求項26】

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25に記載の方法。

【請求項27】

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23～26のいずれか1項に記載の方法。

【請求項28】

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；シリング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29】

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28に記載の方法。

【請求項30】

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28または29に記載の方法。

【請求項31】

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28～30のいずれか1項に記載の方法。

【請求項32】

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28～31のいずれか1項に記載の方法。

【請求項33】

シリング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34】

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、スクランロース、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。