

【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10月20日(2016.10.20)

【公表番号】特表2015-529668(P2015-529668A)

【公表日】平成27年10月8日(2015.10.8)

【年通号数】公開・登録公報2015-063

【出願番号】特願2015-530008(P2015-530008)

【国際特許分類】

A 6 1 K	35/74	(2015.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	25/22	(2006.01)
A 6 1 P	1/12	(2006.01)
A 6 1 P	1/10	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 2 3 L	33/10	(2016.01)
G 0 1 N	33/68	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	35/74	A
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	25/22	
A 6 1 P	1/12	
A 6 1 P	1/10	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 2 3 L	1/30	Z
G 0 1 N	33/68	

【手続補正書】

【提出日】平成28年8月26日(2016.8.26)

【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】

対象の行動性能を向上させる方法であつて、

処置を必要とする該対象の自閉症スペクトラム障害(A S D)関連代謝産物の血中レベルを判定することと、

該対象の行動性能の向上が観察されるまで該対象のA S D関連代謝産物の血中レベルを調整することと

を含む、方法。

【請求項2】

前記対象が、不安、自閉症スペクトラム障害(A S D)、またはA S Dの症状の1つもしくは複数を伴う病的状態を患っている、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記A S D関連代謝産物の血中レベルを調整することが、前記対象の腸微生物叢の組成を調整すること、A S D関連代謝産物のin vivo合成に関与する酵素を阻害すること、または、A S D関連代謝産物に対する抗体、A S D関連代謝産物のin vivo合成の中間体に対する抗体およびA S D関連代謝産物のin vivo合成の基質に対する

抗体のうちの 1 つもしくは複数を前記対象に投与することを含む、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記対象の腸微生物叢の組成を調整することが、糞便の移植、バクテロイデス属の細菌を含む組成物を該対象に投与すること、該対象のクロストリジア綱の細菌のレベルを低減すること、または該対象のルミノコッカス科、エリシペロトリクス科および / もしくはアルカリゲネス科の細菌のレベルを増加させることを含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記バクテロイデス属の細菌が、B. フラジリス、B. テタイオタオミクロン、B. ブルガツス、またはそれらの混合物である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記組成物が、プロバイオティック組成物、栄養補助食品、医薬組成物、またはそれらの混合物である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

前記 ASD 関連代謝産物が表 1 に掲載される代謝産物のうちの 1 つである、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記 ASD 関連代謝産物が、4 - エチルフェニルスルフェート、インドリル - 3 - アクリロイルグリシン、セロトニン、インドールピルベート、グリコレート、N - アセチルセリンまたはイミダゾールプロピオネートである、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記 ASD 関連代謝産物の血中レベルを調整することが、前記対象の胃腸 ( G I ) 突迫を改善するか、または前記対象の腸管透過性を低減する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記 G I 突迫が、腹部の痙攣、慢性下痢、便秘、腸管透過性またはそれらの組合せを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

自閉症でない対象群の ASD 関連代謝産物の参照レベルを判定すること、前記対象の ASD 関連代謝産物の血中レベルを調整する前および後に該対象の行動性能を判定すること、またはそれらの両方をさらに含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記対象の行動性能を判定することが、自閉症行動チェックリスト ( ABC )、自閉症診断インタビュー - 改訂版 ( ADI - R )、児童自閉症評価スケール ( CARS ) および / または前言語自閉症診断観察スケジュール ( PL - ADOS ) を使用することを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

対象の行動性能を向上させる方法であって、

処置を必要とする対象の自閉症スペクトラム障害 ( ASD ) 関連代謝産物の尿中レベルを判定することと、

該対象の行動性能の向上が観察されるまで該対象の該 ASD 関連代謝産物の尿中レベルを調整することと  
を含む、方法。

【請求項 14】

前記 ASD 関連代謝産物が、4 - メチルフェニル、4 - メチルフェニルスルフェートまたはインドリル - 3 - アクリロイルグリシンである、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

自閉症スペクトラム障害 ( ASD ) を患っている対象のプロバイオティック処置に対する感受性を評価する方法であって、

該対象の B . フラジリス応答性代謝産物の血中レベルを判定することと、  
該対象の B . フラジリス応答性代謝産物の血中レベルを、 A S D および 1 つまたは複数  
の胃腸障害を患っている対象群の B . フラジリス応答性代謝産物の参照レベルと比較する  
ことと

を含み、該対象の代謝産物の血中レベルと該参照レベルの間の実質的な同一性は、該対象  
がプロバイオティック処置に対して感受性であることを示す、方法。

【請求項 1 6】

前記対象の腸微生物叢の組成を調整することを含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

対象の腸管透過性を低減することを含む、自閉症スペクトラム障害（ A S D ）を患って  
いる該対象の胃腸（ G I ）窮迫を軽減する方法。

【請求項 1 8】

前記 G I 穷迫が、腹部の痙攣、慢性下痢、便秘、腸管透過性またはそれらの組合せを含  
む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

対象の自閉症スペクトラム障害（ A S D ）を診断する方法であって、

該対象の腸のサイトカインのレベルおよび 1 つまたは複数の A S D 関連代謝産物の血中  
レベルを判定することと、

自閉症でない対象群の該サイトカインおよび該 A S D 関連代謝産物の参照レベルと比較  
して、該対象の腸の該サイトカインのレベルおよび該 A S D 関連代謝産物の少なくとも 1  
つまたは複数の血中レベルに変化があるかどうか検出することと

を含み、該腸の該サイトカインの量および該 1 つまたは複数の A S D 関連代謝産物のうち  
の少なくとも 1 つの血中レベルの変化は、該対象が A S D を患っていることを示す、方法  
。

【請求項 2 0】

対象の自閉症スペクトラム障害（ A S D ）を診断する方法であって、

該対象の 2 つ以上の A S D 関連代謝産物の血中レベルを判定することと、

自閉症でない対象群の該 A S D 関連代謝産物の参照レベルと比較して、該対象の 2 つ以  
上の A S D 関連代謝産物の血中レベルに変化があるかどうか検出することと

を含み、該 2 つ以上の A S D 関連代謝産物のうちの少なくとも 2 つの血中レベルの変化は  
、該対象が A S D を患っていることを示す、方法。

【請求項 2 1】

前記 A S D 関連代謝産物の 1 つまたは複数が、表 1 に掲載される代謝産物から選択され  
る、請求項 1 5 、 1 9 および 2 0 のいずれか一項に記載の方法。