

【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27年11月5日(2015.11.5)

【公表番号】特表2015-514757(P2015-514757A)

【公表日】平成27年5月21日(2015.5.21)

【年通号数】公開・登録公報2015-034

【出願番号】特願2015-506953(P2015-506953)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/216 (2006.01)

A 6 1 K 31/192 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/216

A 6 1 K 31/192

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 3/00

【手続補正書】

【提出日】平成27年9月8日(2015.9.8)

【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】

被験者において窒素貯留障害を治療する方法であって、

(a) P A A プロドラッグの第 1 の投与量を投与する工程と、

(b) 血漿 P A A レベル及び P A G N レベルを測定する工程と、

(c) 血漿 P A A : P A G N 比を算出する工程と、

(d) 前記 P A A : P A G N 比が目標範囲内に入るかどうかに基づいて、前記 P A A プロドラッグの投与量を調整する必要があるかどうかを判定する工程であって、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも低い場合、前記投与量を増やす必要が潜在的にあることを示唆し、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも高い場合、前記投与量を減らす必要があることを示唆する工程と、

(e) (d) における前記判定に基づいて、前記 P A A プロドラッグの第 2 の投与量を投与する工程と、
を含む方法。

【請求項 2】

P A A プロドラッグの第 1 の投与量が以前に投与されている被験者において、窒素貯留障害を治療する方法であって、

(a) 血漿 P A A レベル及び P A G N レベルを測定する工程と、

(b) 血漿 P A A : P A G N 比を算出する工程と、

(c) 前記 P A A : P A G N 比が目標範囲内に入るかどうかに基づいて、前記第 1 の P

A A プロドラッグの投与量を調整する必要があるかどうかを判定する工程であって、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも低い場合、前記投与量を増やす必要が潜在的にあることを示唆し、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも高い場合、前記投与量を減らす必要があることを示唆する工程と、

(d) (c) における前記判定に基づいて、前記 P A A プロドラッグの第 2 の投与量を投与する工程と、
を含む方法。

【請求項 3】

P A A プロドラッグの投与が被験者において有益であると期待される病状を治療する方法であって、

(a) P A A プロドラッグの第 1 の投与量を投与する工程と、

(b) 血漿 P A A レベル及び P A G N レベルを測定する工程と、

(c) 血漿 P A A : P A G N 比を算出する工程と、

(d) 前記 P A A : P A G N 比が目標範囲内に入るかどうかに基づいて、前記 P A A プロドラッグの投与量を調整する必要があるかどうかを判定する工程であって、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも低い場合、前記投与を増やす必要が潜在的にあることを示唆し、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも高い場合、前記投与量を減らす必要があることを示唆する工程と、

(e) (d) における前記判定に基づいて、前記 P A A プロドラッグの第 2 の投与量を投与する工程と、
を含む方法。

【請求項 4】

P A A プロドラッグの投与が、P A A プロドラッグの第 1 の投与量を以前に投与されている被験者において有益であることが期待される病状を治療する方法であって、

(a) 血漿 P A A レベル及び P A G N レベルを測定する工程と、

(b) 血漿 P A A : P A G N 比を算出する工程と、

(c) 前記 P A A : P A G N 比が目標範囲内に入るかどうかに基づいて、前記第 1 の P A A プロドラッグの投与量を調整する必要があるかどうかを判定する工程であって、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも低い場合、前記投与を増やす必要が潜在的にあることを示唆し、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも高い場合、前記投与量を減らす必要があることを示唆する工程と、

(d) (c) における前記判定に基づいて、前記 P A A プロドラッグの第 2 の投与量を投与する工程と、
を含む方法。

【請求項 5】

P A A プロドラッグの投与量を調整する方法であって、

(a) P A A プロドラッグの第 1 の投与量を投与する工程と、

(b) 血漿 P A A レベル及び P A G N レベルを測定する工程と、

(c) 血漿 P A A : P A G N 比を算出する工程と、

(d) 前記 P A A : P A G N 比が目標範囲内に入るかどうかに基づいて、前記 P A A プロドラッグの投与量を調整する必要があるかどうかを判定する工程であって、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも低い場合、前記投与を増やす必要が潜在的にあることを示唆し、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも高い場合、前記投与量を減らす必要があることを示唆する工程と、

(e) (d) における前記判定に基づいて、前記 P A A プロドラッグの第 2 の投与量を投与する工程と、
を含む方法。

【請求項 6】

P A A プロドラッグの第 1 の投与量を以前に投与されている被験者において、P A A プロドラッグの治療効力を最適化する方法であって、

(a) 血漿 P A A レベル及び P A G N レベルを測定する工程と、

(b) 血漿 P A A : P A G N 比を算出する工程と、

(c) 前記 P A A : P A G N 比が目標範囲内に入るかどうかに基づいて、前記 P A A プロドラッグの投与量を調整する必要があるかどうかを判定する工程であって、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも低い場合、前記投与量を増やす必要が潜在的にあることを示唆し、前記 P A A : P A G N 比が前記目標範囲よりも高い場合、前記投与量を減らす必要があることを示唆する工程と、

(d) (c) における前記判定に必要な応じて基づいて、前記 P A A プロドラッグの第 2 の投与量を投与する工程と、
を含む方法。

【請求項 7】

前記窒素貯留障害が、U C D、H E、及び E S R D からなる群から選択される、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 8】

前記病状が、癌、神経変性疾患、代謝障害、及び鎌状赤血球症からなる群から選択される、請求項 3 又は 4 に記載の方法。

【請求項 9】

P A A 及び P A G N レベルの測定が、前記 P A A プロドラッグの第 1 の投与量が、定常状態に到達するのに十分な時間を置いた後に行われる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

P A A 及び P A G N レベルの測定が、前記 P A A プロドラッグの第 1 の投与量が投与された後、48 時間 ~ 1 週間で行われる、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記 P A A プロドラッグが、N a P B A 及び H P N - 100 からなる群から選択される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。