

【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 4 年 3 月 15 日 (2022.3.15)

【公開番号】特開 2021-193148 (P2021-193148A)

【公開日】令和 3 年 12 月 23 日 (2021.12.23)

【年通号数】公開・登録公報 2021-062

【出願番号】特願 2021-160423 (P2021-160423)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

10

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/549 (2006.01)

A 6 1 K 38/27 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 7/00

20

A 6 1 K 31/549

A 6 1 K 38/27

【手続補正書】

【提出日】令和 4 年 3 月 4 日 (2022.3.4)

【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】

30

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

有効量の ジアゾキシドまたはその薬学的に許容される塩を含む、スミス - マゲニス症候群を有する対象の下肢筋量を増加させるための薬学的製剤。

【請求項 2】

スミス - マゲニス症候群を有する対象における高グレリン血症 (hyperghrelinemia) を軽減するための 薬学的製剤であって、前記薬学的製剤が、有効量のジアゾキシドまたはその薬学的に許容される塩を含み、前記薬学的製剤が前記対象に少なくとも 10 週間投与される、薬学的製剤。

【請求項 3】

40

前記薬学的製剤がジアゾキシドを含有する、請求項 1 または 2 に記載の薬学的製剤。

【請求項 4】

前記薬学的に許容される塩がジアゾキシドコリンである、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 5】

ジアゾキシドまたはその薬学的に許容される塩が経口投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 6】

前記薬学的製剤が、ジアゾキシドまたはその薬学的に許容される塩の放出速度に影響する少なくとも 1 種の賦形剤を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

50

【請求項 7】

前記薬学的製剤が、ジアゾキシドまたはその薬学的に許容される塩の放出を遅延させる少なくとも 1 種の賦形剤を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 8】

前記薬学的製剤が、少なくとも 1 種の他の活性成分をさらに含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 9】

前記対象への前記薬学的製剤の投与の後、前記対象の除脂肪体重または除脂肪体重 / 脂肪量比が、少なくとも 2 % 増加する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 10】

前記対象への前記薬学的製剤の投与の後、前記対象の除脂肪体重または除脂肪体重 / 脂肪量比が、少なくとも 3 % 増加する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 11】

前記対象への前記薬学的製剤の投与の後、前記対象の除脂肪体重または除脂肪体重 / 脂肪量比が、少なくとも 4 % 増加する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 12】

前記対象への前記薬学的製剤の投与の後、前記対象の除脂肪体重または除脂肪体重 / 脂肪量比が、少なくとも 5 % 増加する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 13】

前記薬学的製剤が、前記対象に 1 年以上投与される、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 14】

前記対象への前記薬学的製剤の投与の後、前記対象の過食が少なくとも 10 % 低減する、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 15】

前記対象への前記薬学的製剤の投与の後、前記対象の過食が少なくとも 20 % 低減する、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 16】

前記対象への前記薬学的製剤の投与の後、前記対象の過食が少なくとも 30 % 低減する、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 17】

前記対象への前記薬学的製剤の投与の後、IGF-1 の血中濃度 (circulating concentration) が増加しない、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 18】

前記薬学的製剤が前記対象に 1 日 2 回投与される、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 19】

前記薬学的製剤が前記対象に 1 日 1 回投与される、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 20】

前記投与が、前記対象にヒト成長ホルモンを投与することをさらに含む、請求項 2 ~ 19 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 21】

前記ヒト成長ホルモンが注射により投与される、請求項 20 に記載の薬学的製剤。

【請求項 22】

投与が、前記対象にヒト成長ホルモンを投与することを含まない、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の薬学的製剤。

【請求項 23】

スミス - マゲニス症候群を有する対象における下肢筋量を増加させるための薬学的製剤の

10

20

30

40

50

製造における、ジアゾキシドまたはその薬学的に許容される塩の使用であって、前記薬学的製剤は、有効量のジアゾキシドまたはその薬学的に許容される塩を含む、使用。

【請求項 24】

スミス・マゲニス症候群を有する対象における高グレリン血症 (hyperghrelinemia) を軽減するための薬学的製剤の製造における、ジアゾキシドまたはその薬学的に許容される塩の使用であって、前記薬学的製剤は、有効量のジアゾキシドまたはその薬学的に許容される塩を含み、前記薬学的製剤が前記対象に少なくとも 10 週間投与される、使用。

【請求項 25】

前記薬学的製剤がジアゾキシドを含む、請求項 23 または 24 に記載の使用。

10

【請求項 26】

前記薬学的に許容される塩がジアゾキシドコリンである、請求項 23 ~ 25 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 27】

前記薬学的製剤が、ジアゾキシド、またはその薬学的に許容される塩の放出速度に影響する少なくとも 1 種の賦形剤を含む、請求項 23 ~ 26 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 28】

前記薬学的製剤が、ジアゾキシド、またはその薬学的に許容される塩の放出を遅延させる少なくとも 1 種の賦形剤を含む、請求項 23 ~ 27 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 29】

前記薬学的製剤が、少なくとも 1 種の他の活性成分をさらに含む、請求項 23 ~ 28 のいずれか一項に記載の使用。

20

【請求項 30】

前記対象への前記薬学的製剤の投与の後、前記対象の除脂肪体重または除脂肪体重 / 脂肪量比が、少なくとも 2 % 増加する、請求項 23 ~ 29 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 31】

前記対象への前記薬学的製剤の投与の後、前記対象の過食が少なくとも 10 % 低減する、請求項 23 ~ 30 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 32】

前記対象が成人である、請求項 23 ~ 31 のいずれか一項に記載の使用。

30

【請求項 33】

前記対象が 16 歳を超える、請求項 23 ~ 31 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 34】

前記対象が、ヒト成長ホルモンを投与されない、請求項 23 ~ 33 のいずれか一項に記載の使用。

40

50