

【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 25 年 5 月 9 日 (2013.5.9)

【公表番号】特表 2012-521364 (P2012-521364A)  
 【公表日】平成 24 年 9 月 13 日 (2012.9.13)  
 【年通号数】公開・登録公報 2012-037  
 【出願番号】特願 2012-501029 (P2012-501029)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 25/00

【手続補正書】  
 【提出日】平成 25 年 3 月 22 日 (2013.3.22)

【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】

被験体における概日リズムを調整するための医薬品の製造のための、AMP キナーゼアゴニストまたはアンタゴニストの使用。

【請求項 2】

前記 AMP K アゴニストが、ピグアナイド誘導体、AICAR、メトホルミンまたはその誘導体、フェンホルミンまたはその誘導体、レブチン、アディポネクチン、AICAR (5 - アミノイミダゾール - 4 - カルボキサミド、ZMP、DRL - 16536、BG800 化合物 (Betagenon)、およびフラン - 2 - カルボン酸誘導体からなる群から選択される、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 3】

前記被験体が哺乳類である、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 4】

有効量が、単一用量または分割用量での 1 日あたり約 0.5 mg/kg ~ 1 日あたり約 100 mg/kg である、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 5】

前記医薬品が、経口投与、静脈内注射、筋肉内注射、硬膜外送達、頭蓋内、局所、眼内、坐剤として、または皮下注射用に製剤化される、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 6】

AMP キナーゼアゴニストおよび少なくとも 1 つの他の概日リズム改変作用物質を含む組成物。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの他の概日リズム改変作用物質が、睡眠補助剤である、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記 AMP K アゴニストが、ピグアナイド誘導体、AICAR、メトホルミンまたはその誘導体、フェンホルミンまたはその誘導体、レブチン、アディポネクチン、AICAR (5 - アミノイミダゾール - 4 - カルボキサミド、ZMP、DRL - 16536、BG800

0 化合物 (Betagenon)、およびフラン - 2 - カルボン酸誘導体からなる群から選択される、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記組成物が、経口投与、静脈内注射、筋肉内注射、硬膜外送達、頭蓋内送達、局所、眼内、坐剤として、または皮下注射用に製剤化される、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 10】

哺乳類における睡眠を調整するための組成物であって、該組成物は、有効量の AMPK アゴニストを含み、そして該組成物は、該哺乳類における概日リズムを調整するものであることを特徴とする、組成物。

【請求項 11】

前記哺乳類がヒトである、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記概日リズムが睡眠行動である、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 13】

被検作用物質の存在下および非存在下における AMPK または AMPK 経路の活性の変化を、被験体における概日リズムまたは睡眠を調整する作用物質を同定することの指標とする方法であって、該方法は、

(a) AMPK 経路を備える試料を少なくとも 1 つの被検作用物質と接触させる工程；および

(b) AMPK または AMPK 経路の活性を、該被検作用物質の存在下および非存在下で比較する工程

を含み、ここで該活性を変化させる被検作用物質が、概日リズムの活性を調整する作用物質であることの指標となる、

方法。

【請求項 14】

被験体における概日リズムを調整するための、請求項 6、7、または 8 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記被験体が哺乳類である、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

有効量が、単一用量または分割用量での 1 日あたり約 0.5 mg/kg ~ 1 日あたり約 100 mg/kg であることを特徴とする、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記組成物が、経口投与、静脈内注射、筋肉内注射、硬膜外送達、頭蓋内、局所、眼内、坐剤として、または皮下注射用に製剤化される、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 18】

被験体における概日リズムを調整するための組成物であって、AMP キナーゼアゴニストまたはアンタゴニストを含む、組成物。

【請求項 19】

前記 AMPK アゴニストが、ピグアナイド誘導体、AICAR、メトホルミンまたはその誘導体、フェンホルミンまたはその誘導体、レブチン、アディポネクチン、AICAR (5 - アミノイミダゾール - 4 - カルボキサミド、ZMP、DRL - 16536、BG800 化合物 (Betagenon)、およびフラン - 2 - カルボン酸誘導体からなる群から選択される、請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 20】

前記被験体が哺乳類である、請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 21】

有効量が、単一用量または分割用量での 1 日あたり約 0.5 mg/kg ~ 1 日あたり約 100 mg/kg であることを特徴とする、請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記組成物が、経口投与、静脈内注射、筋肉内注射、硬膜外送達、頭蓋内、局所、眼内、

坐剤として、または皮下注射用に製剤化される、請求項 18 に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目 1)

被験体における概日リズムを調整するための医薬品の製造のための、AMPキナーゼアゴニストまたはアンタゴニストの使用。

(項目 2)

前記 AMPK アゴニストが、ピグアナイド誘導体、AICAR、メトホルミンまたはその誘導体、フェンホルミンまたはその誘導体、レブチン、アディポネクチン、AICAR (5 - アミノイミダゾール - 4 - カルボキサミド、ZMP、DRL - 16536、BG800 化合物 (Betagenon)、およびフラン - 2 - カルボン酸誘導体からなる群から選択される、項目 1 に記載の使用。

(項目 3)

前記被験体が哺乳類である、項目 1 に記載の使用。

(項目 4)

有効量が、単一用量または分割用量での 1 日あたり約 0.5 mg/kg ~ 1 日あたり約 100 mg/kg である、項目 1 に記載の使用。

(項目 5)

化合物が、経口投与、静脈内注射、筋肉内注射、硬膜外送達、頭蓋内、局所、眼内、坐剤として、または皮下注射用に製剤化される、項目 1 に記載の使用。

(項目 6)

AMPキナーゼアゴニストおよび少なくとも 1 つの他の概日リズム改変作用物質を含む組成物。

(項目 7)

前記少なくとも 1 つの他の概日リズム改変作用物質が、睡眠補助剤である、項目 6 に記載の組成物。

(項目 8)

前記 AMPK アゴニストが、ピグアナイド誘導体、AICAR、メトホルミンまたはその誘導体、フェンホルミンまたはその誘導体、レブチン、アディポネクチン、AICAR (5 - アミノイミダゾール - 4 - カルボキサミド、ZMP、DRL - 16536、BG800 化合物 (Betagenon)、およびフラン - 2 - カルボン酸誘導体からなる群から選択される、項目 6 に記載の組成物。

(項目 9)

前記化合物が、経口投与、静脈内注射、筋肉内注射、硬膜外送達、頭蓋内送達、局所、眼内、坐剤として、または皮下注射用に製剤化される、項目 6 に記載の組成物。

(項目 10)

哺乳類における睡眠を調整する方法であって、該方法は、哺乳類における概日リズムを調整するのに有効な量の AMPK アゴニストを該哺乳類に投与する工程を含む、方法。

(項目 11)

前記哺乳類がヒトである、項目 10 に記載の方法。

(項目 12)

前記概日リズムが睡眠行動である、項目 10 に記載の方法。

( 項目 1 3 )

被験体における概日リズムまたは睡眠を調整する作用物質を同定する方法であって、該方法は、

( a ) A M P K 経路を備える試料を少なくとも 1 つの被検作用物質と接触させる工程；および

( b ) A M P K または A M P K 経路の活性を、該被検作用物質の存在下および非存在下で比較する工程を含み、ここで該活性を変化させる被検作用物質が、概日リズムの活性を調整する作用物質であることを示す、

方法。

( 項目 1 4 )

被験体における概日リズムを調整するための、項目 6、7、または 8 に記載の組成物の使用。

( 項目 1 5 )

前記被験体が哺乳類である、項目 1 4 に記載の使用。

( 項目 1 6 )

有効量が、単一用量または分割用量での 1 日あたり約 0 . 5 m g / k g ~ 1 日あたり約 1 0 0 m g / k g である、項目 1 4 に記載の使用。

( 項目 1 7 )

化合物が、経口投与、静脈内注射、筋肉内注射、硬膜外送達、頭蓋内、局所、眼内、坐剤として、または皮下注射用に製剤化される、項目 1 4 に記載の使用。

上記のおよびその他の特徴は、添付の図面を参照して進む以下のいくつかの実施形態の詳細な記載からより明確になる。