

【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1年5月16日(2019.5.16)

【公表番号】特表2018-511639(P2018-511639A)

【公表日】平成30年4月26日(2018.4.26)

【年通号数】公開・登録公報2018-016

【出願番号】特願2017-554262(P2017-554262)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 K 31/197 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/4166 (2006.01)

A 6 1 K 31/19 (2006.01)

A 6 1 K 31/55 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 31/167 (2006.01)

A 6 1 K 31/4412 (2006.01)

A 6 1 K 31/4704 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/198

A 6 1 P 25/18

A 6 1 K 31/197

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/4166

A 6 1 K 31/19

A 6 1 K 31/55

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/167

A 6 1 K 31/4412

A 6 1 K 31/4704

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 0 5

【手続補正書】

【提出日】平成31年3月20日(2019.3.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

[0049]以下の実施例は、前述の開示を補足し、本明細書中に記載されている主題をより良く理解するために提供される。これらの実施例は記載された主題を制限するものと見なされるべきではない。本明細書中に記載された実施例及び態様は単に説明を目的としたものであること、それを踏まえて様々な修正又は変更が当業者には明らかであり、それらは本発明の真の範囲内に含まれ、その範囲から逸脱することなく為されうることとは理解され

るはずである。

以下に、出願時の特許請求の範囲の記載を示す。

[請求項 1]

自閉症の治療法であって、それを必要とする対象に、有効量の -メチル-DL-チロシンと有効量の -アミノ酪酸(GABA)を投与することを含む方法。

[請求項 2]

-メチル-DL-チロシンとGABAが同時に投与される、請求項 1 に記載の方法。

[請求項 3]

-メチル-DL-チロシンとGABAが別々に投与される、請求項 1 に記載の方法。

[請求項 4]

-メチル-DL-チロシンが経口投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

[請求項 5]

150 ~ 300 mg の -メチル-DL-チロシンが毎日投与される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

[請求項 6]

-メチル-DL-チロシンが 3 回の実質的に等しい用量で投与される、請求項 5 に記載の方法。

[請求項 7]

約 5 ~ 約 30 mg の GABA が毎日投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

[請求項 8]

約 15 mg の GABA が毎日投与される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

[請求項 9]

有効量の p450 3A4 プロモーターを投与することをさらに含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

[請求項 10]

p450 3A4 プロモーターが、5, 5 -ジフェニルヒダントイン、バルプロ酸、又はカルバマゼピンである、請求項 9 に記載の方法。

[請求項 11]

下記の少なくとも一つ：

- 社会・情動的相互性の欠落；
- 社会的相互関係のために使用される非言語的伝達行動の欠如；
- 人間関係の発展、維持、及び理解の欠如、常同的又は反復的な運動、物の使用、又は話；

- 同一性への固執、習慣への頑ななこだわり、又は言語的もしくは非言語的な儀式的行動様式；

- 強度又は集中が尋常でない非常に限定的で執着的な興味；及び

- 感覚入力に対する過敏さ又は鈍感さ、又は環境の感覚的側面への異常な興味

を低減する、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

[請求項 12]

方法が、コナーズの親用評価尺度の評価スコアの少なくとも一つのディメンションの低減をもたらす、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

[請求項 13]

方法が、コナーズの親用評価尺度の評価スコアの少なくとも一つのディメンションにおいて少なくとも 1 ポイントの低減をもたらす、請求項 12 に記載の方法。

[請求項 14]

方法が、刺激感応性、無気力(lethargy)、常同傾向、多動、及び/又は話の異常行動チェックリスト-コミュニティー版(ABC-C)の評価スコアの低減をもたらす、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

## [ 請求項 15 ]

該方法が、刺激感応性、無気力、常同傾向、多動、及びノ又は話の A B C - C スコアにおいて少なくとも 1 ポイントの低減をもたらす、請求項 14 に記載の方法。

## [ 請求項 16 ]

自閉症、自閉症スペクトラム障害、アスペルガー症候群、又は社会的コミュニケーション障害と診断されている対象におけるチック又は注意欠陥障害の症状を治療する方法であって、前記対象に有効量の - メチル - D L - チロシンと有効量のベータアドレナリンアゴニストを投与することを含む方法。

## [ 請求項 17 ]

ベータアゴニストが、アルブテロール、レバルブテロール、フェノテロール、フォルモテロール、イソプロテレノール、メタプロテレノール、サルメテロール、テルブタリン、クレンブテロール、イソエタリン、ピルブテロール、プロカテロール、リトドリン、エピネフリン、又はそれらの組合せである、請求項 16 に記載の方法。

## [ 請求項 18 ]

ベータアドレナリンアゴニストがアルブテロールである、請求項 16 又は請求項 17 に記載の方法。

## [ 請求項 19 ]

- メチル - D L - チロシンとベータアドレナリンアゴニストが同時に投与される、請求項 16 又は請求項 17 に記載の方法。

## [ 請求項 20 ]

- メチル - D L - チロシンとベータアドレナリンアゴニストが別々に投与される、請求項 16 又は請求項 17 に記載の方法。

## [ 請求項 21 ]

- メチル - D L - チロシンが経口投与される、請求項 16 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の方法。

## [ 請求項 22 ]

150 ~ 300 mg の - メチル - D L - チロシンが毎日投与される、請求項 16 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の方法。

## [ 請求項 23 ]

- メチル - D L - チロシンが 3 回の実質的に等しい用量で投与される、請求項 22 に記載の方法。

## [ 請求項 24 ]

チックが運動性チックである、請求項 16 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の方法。

## [ 請求項 25 ]

注意欠陥障害の症状の治療のための、請求項 16 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の方法。

## [ 請求項 26 ]

対象が自閉症スペクトラム障害と診断されている、請求項 16 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の方法。

## [ 請求項 27 ]

対象がアスペルガー症候群と診断されている、請求項 16 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の方法。

## [ 請求項 28 ]

対象が社会的コミュニケーション障害と診断されている、請求項 16 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の方法。