

【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1月11日(2022.1.11)

【公表番号】特表2021-505620(P2021-505620A)

【公表日】令和3年2月18日(2021.2.18)

【年通号数】公開・登録公報2021-008

【出願番号】特願2020-531164(P2020-531164)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/46	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/60	(2017.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/761	(2015.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/46	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
C 1 2 N	9/78	(2006.01)
C 1 2 N	15/55	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	38/46	
A 6 1 P	3/00	Z N A
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	47/60	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	35/761	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/46	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/10	
C 1 2 N	9/78	
C 1 2 N	15/55	

【手続補正書】

【提出日】令和3年12月3日(2021.12.3)

【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】

対象におけるアルギナーゼ1(ARG1)欠損症(ARG1 - D)の治療に使用するためのヒトアルギナーゼ1であって、前記アルギナーゼが、マンガン金属補因子の代わりに

コバルト金属補因子を有し、前記アルギナーゼ 1 が、毎週投与され、かつ前記アルギナーゼ 1 が、約 0.005 ~ 約 1.00 mg / kg 対象体重の用量で、前記対象へ静脈内投与されるか、又は 0.01 ~ 1.50 mg / kg 対象体重の用量で、前記対象へ筋肉内又は皮下投与される、ヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 2】

前記アルギナーゼが、野生型アルギナーゼ 1 のアミノ酸配列を有して発現される、請求項 1 に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 3】

前記アルギナーゼが、配列番号 2 のアミノ酸配列を含む、請求項 2 に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 4】

前記アルギナーゼが、PEG 化アルギナーゼ 1 である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 5】

前記アルギナーゼ 1 が、約 0.005 ~ 約 0.50 mg / kg 対象体重の用量で、前記対象へ静脈内投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 6】

前記アルギナーゼ 1 が、約 0.005 ~ 約 0.20 mg / kg 対象体重の用量で、前記対象へ静脈内投与される、請求項 5 に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 7】

前記アルギナーゼが、0.015 ~ 0.75 mg / kg 対象体重の用量で、前記対象へ皮下に皮下投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 8】

前記アルギナーゼが、0.015 ~ 0.30 mg / kg 対象体重の用量で、前記対象へ皮下に皮下投与される、請求項 7 に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 9】

PEG 化アルギナーゼが、初回は 0.005 mg / kg ~ 1.00 mg / kg の用量で静脈内投与され、その後は毎週皮下又は静脈内のいずれかに投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 10】

前記 PEG 化アルギナーゼが、初回は 0.005 mg / kg ~ 0.20 mg / kg の用量で静脈内投与され、その後は毎週皮下又は静脈内のいずれかに投与される、請求項 9 に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 11】

PEG 化アルギナーゼが、初回は 0.01 mg / kg ~ 1.50 mg / kg で皮下投与され、その後は毎週皮下又は静脈内のいずれかに投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 12】

前記 PEG 化アルギナーゼが、初回は 0.015 mg / kg ~ 0.30 mg / kg で皮下投与され、その後は毎週皮下又は静脈内のいずれかに投与される、請求項 11 に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。

【請求項 13】

前記アルギナーゼ 1 が、PEG 化され、かつ 5 mM リン酸カリウム、50 mM 塩化ナトリウム、及び 1.5 % グリセロール (w / v) を含む pH 7.4 の緩衝液中で製剤化されている、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の使用のためのヒトアルギナーゼ 1 。