

【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 (A R G 1) 欠損症 (A R G 1 - 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。