

【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 9 月 26 日 (2019.9.26)

【公表番号】特表 2018-523683 (P2018-523683A)

【公表日】平成 30 年 8 月 23 日 (2018.8.23)

【年通号数】公開・登録公報 2018-032

【出願番号】特願 2018-508683 (P2018-508683)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/192 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/192

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 21/04

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/198

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 8 月 13 日 (2019.8.13)

【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】

オルニチンをフェニルアセテートおよびフェニルブチレートのうちの少なくとも 1 つと組み合わせて含む、筋肉喪失の状態を治療する医薬組成物。

【請求項 2】

筋肉喪失の状態を治療することが、筋肉喪失の状態に罹患していると同定された対象に対してであり、場合によって前記対象が肝移植を受けている、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

オルニチンをフェニルアセテートおよびフェニルブチレートのうちの少なくとも 1 つと組み合わせて含む、筋肉喪失の状態を予防する医薬組成物。

【請求項 4】

筋肉喪失の状態を予防することが、筋肉喪失の状態を発現するリスクがあると同定された対象に対してであり、場合によって前記対象が肝移植を受けようとしている、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

筋肉重量、筋肉周囲長、除脂肪筋肉、体重、アンモニアレベル、1 つもしくは複数の肝

酵素の機能（複数可）、脂肪量、除脂肪量、脳含水量、自発運動量、タンパク質合成速度、または対象のそれらのいずれかの組合せが決定される、請求項 2 または 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記 1 つもしくは複数の肝酵素がアルブミン、ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、アルカリホスファターゼまたはそれらのいずれかの組合せを含む、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記脳含水量が前頭皮質含水量である、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記筋肉喪失の状態の少なくとも 1 つの症状が骨格筋喪失または筋肉量低下である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記筋肉喪失の状態が加齢、疾患、損傷、不活動またはそれらのいずれかの組合せにより引き起こされる、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記筋肉喪失の状態がサルコペニア、筋萎縮、悪液質、筋ジストロフィーまたはそれらのいずれかの組合せである、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記対象が慢性肝疾患に罹患しており、場合によって前記慢性肝疾患が肝硬変である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記筋肉喪失の状態の治療または予防が、血中アンモニアを減少させること、筋代謝を直接改善すること、またはそれらの組合せによって達成される、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記オルニチンならびにフェニルアセテートおよびフェニルブチレートのうちの少なくとも 1 つの薬学的に許容される別個の塩を含む、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

フェニルアセテートおよびフェニルブチレートのうちの前記少なくとも 1 つが、フェニル酢酸ナトリウムまたはフェニル酪酸ナトリウムである、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記オルニチンが、遊離の単量体アミノ酸またはその生理学的に許容される塩である、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記オルニチンおよびフェニルアセテートが、オルニチンフェニル酢酸である、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

経口、静脈内、腹腔内、胃内または血管内投与用である、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

静脈内投与用または経口投与用である、請求項 17 に記載の医薬組成物。