

【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12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。