【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】平成26年2月27日(2014.2.27)

【公表番号】特表2013-516491(P2013-516491A)
【公表日】平成25年5月13日(2013.5.13)
【年通号数】公開・登録公報2013-023
【出願番号】特願2012-548205(P2012-548205)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/585　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/28　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/14　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 9/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 9/10　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/16　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　36/24　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/585
Ａ６１Ｐ　25/00
Ａ６１Ｐ　25/28
Ａ６１Ｐ　25/14
Ａ６１Ｐ　 9/00
Ａ６１Ｐ　43/00　　１１１
Ａ６１Ｐ　 9/10
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｐ　25/16
Ａ６１Ｋ　35/78　　Ｐ

【手続補正書】
【提出日】平成25年12月27日(2013.12.27)
【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】
対象者の神経学的状態の治療のために使用する組成物であって、組成物は該神経学的状態を治療するための有効量で強心配糖体を含有し、ここで、強心配糖体が、オレアンダー植物マスからの超臨界流体抽出によって調製された抽出物中に含まれるオレアンドリンであり、抽出物が、抽出の間に強心配糖体と共に得られた１つ又はそれ以上の他の治療有効薬剤をさらに含み、強心配糖体がネリイフォリンを除外する、上記組成物。
【請求項２】
対象者の神経学的状態の治療のために使用する請求項１に記載の組成物であって、
該治療が、
対象者における神経学的状態が、アルツハイマー病、ハンチントン病、脳卒中又は他の神経学的状態であるか否かを決定する工程；

強心配糖体の投与を指示する工程；
一定期間の間、処方された初期投薬計画に従って対象者へ初期用量の強心配糖体を投与する工程；
強心配糖体での治療に対する対象者の臨床反応及び／又は治療反応の妥当性を定期的に決定する工程；及び
対象者の臨床反応及び／又は治療反応が妥当である場合、所望の臨床的エンドポイントが達成されるまで必要に応じて強心配糖体での治療を継続する工程；又は
対象者の臨床反応及び／又は治療反応が初期用量及び初期投薬計画で妥当でない場合、対象者において所望の臨床反応及び／又は治療反応が達成されるまで用量を段階的に増加させるか又は段階的に減少させる工程；
を含む、上記組成物。
【請求項３】
対象者の神経学的状態の治療のために使用する請求項１に記載の組成物であって、神経学的状態が、変化したＮａ，Ｋ－ＡＴＰアーゼ活性と関連する病因を有する神経学的疾患又は障害であり、
該治療が、
対象者が、変化したＮａ，Ｋ－ＡＴＰアーゼα３アイソフォーム対α１アイソフォームサブユニット比と関連するか又は変化したＮａ，Ｋ－ＡＴＰアーゼ活性と関連する、病因を有する神経学的疾患又は障害を有することを決定する工程；及び
対象者への強心配糖体を含む組成物の投与を指示する工程；
を含む、上記組成物。
【請求項４】
対象者の神経学的状態の治療のために使用する請求項１に記載の組成物であって、神経学的状態が、変化したＨＩＦ－１α活性と関連する病因を有する神経学的疾患又は障害であり、
該治療が、
対象者が、変化したＨＩＦ－１α活性と関連する病因を有する神経学的疾患又は障害を有することを決定する工程；及び
対象者への強心配糖体を含む組成物の投与を指示する工程；
を含む、上記組成物。
【請求項５】
神経学的状態を有する対象者の集団中の統計的に有意な数の対象者の臨床状態を改善するために使用する、強心配糖体を含有する組成物であって、
該使用が、
組成物を対象者の集団へ投与する工程；及び対象者の臨床状態を測定する工程を含み、ここで、強心配糖体が、オレアンダー植物マスからの超臨界流体抽出によって作製された抽出物中に含まれるオレアンドリンであり、抽出物が、抽出の間に強心配糖体と共に得られた１つ又はそれ以上の他の治療有効薬剤をさらに含み、強心配糖体がネリイフォリンを除外する、上記組成物。
【請求項６】
神経学的状態の発生の危険性がある対象者の集団におけるその発生を予防する又は発生率を下げるために使用する、強心配糖体を含有する組成物であって、
該使用が、
アルツハイマー病、ハンチントン病、脳卒中又は他の神経学的状態などの神経学的状態に罹患する危険性がある対象者の集団中の１又はそれ以上の対象者へ、長期間、繰り返しベースで、有効用量の強心配糖体を含有する組成物を投与し、それによって集団における神経学的状態の発生を予防する又は発生率を下げる工程を含み、ここで、強心配糖体が、オレアンダー植物マスからの超臨界流体抽出によって作製された抽出物中に含まれるオレアンドリンであり、抽出物が、抽出の間に強心配糖体と共に得られた１つ又はそれ以上の他の治療有効薬剤をさらに含み、強心配糖体がネリイフォリンを除外する、上記組成物。

【請求項７】
対象者の脳卒中を治療する時間遅延方法のために使用する、強心配糖体を含有する組成物であって、
該使用が、
対象者が脳卒中に罹った後の受容可能な遅延期間内に、初期投薬計画に従って初期用量の強心配糖体を含有する組成物を投与する工程；
組成物での治療に対する対象者の臨床反応及び／又は治療反応の妥当性を決定する工程；及び
対象者の臨床反応及び／又は治療反応が妥当である場合、所望の臨床的エンドポイントが達成されるまで必要に応じて組成物での治療を継続する工程；又は
対象者の臨床反応及び／又は治療反応が初期用量及び初期投薬計画で妥当でない場合、対象者において所望の臨床反応及び／又は治療反応が達成されるまで用量を段階的に増加させるか又は段階的に減少させる工程；
を含み、
ここで、強心配糖体が、オレアンダー植物マスからの超臨界流体抽出によって作製された抽出物中に含まれるオレアンドリンであり、抽出物が、抽出の間に強心配糖体と共に得られた１つ又はそれ以上の他の治療有効薬剤をさらに含み、強心配糖体がネリイフォリンを除外する、
上記組成物。
【請求項８】
組成物に含有される強心配糖体が、血液脳関門を通過し、少なくとも８時間の期間中脳組織中に保持される、対象者の神経学的状態の治療のために使用する請求項１に記載の組成物。
【請求項９】
神経学的状態が虚血性脳卒中又は脳卒中仲介虚血性脳損傷である、対象者の神経学的状態の治療のために使用する請求項１に記載の組成物。
【請求項１０】
組成物が治療的に適切な用量の強心配糖体を含有する、対象者の神経学的状態の治療のために使用する請求項１に記載の組成物。
【請求項１１】
組成物が処方された投薬計画に従って対象者に投与される、対象者の神経学的状態の治療のために使用する請求項１に記載の組成物。
【請求項１２】
組成物が１つ又はそれ以上の他の治療有効薬剤をさらに含む、対象者の神経学的状態の治療のために使用する請求項１に記載の組成物。
【請求項１３】
組成物が強心配糖体を含む植物供給源の超臨界CO_2抽出物０．６～４．８ｍｇ／日を含有する、対象者における神経学的状態の治療で使用するための請求項１に記載の組成物。
【請求項１４】
神経学的状態の発生の危険性がある対象者の集団におけるその発生を予防する又は発生率を下げるために使用する請求項６に記載の組成物であって、
該組成物を投与する繰り返しベースが、毎日、１日おき、２日ごと、３日ごと、４日ごと、５日ごと、６日ごと、毎週、１週おき、２週ごと、３週ごと、毎月、隔月、半月ごと、１ヶ月おき　２ヶ月ごと、四半期ごと、１四半期おき、三半期ごと、季節ごと、半年ごと及び／又は毎年である、上記組成物。
【請求項１５】
神経学的状態の発生の危険性がある対象者の集団におけるその発生を予防する又は発生率を下げるために使用する請求項６に記載の組成物であって、
該組成物を投与する長期間が、１週又はそれ以上、１ヶ月又はそれ以上、１四半期又は

それ以上、及び／又は１年又はそれ以上である、上記組成物。
【請求項１６】
神経学的状態の発生の危険性がある対象者の集団におけるその発生を予防する又は発生率を下げるために使用する請求項６に記載の組成物であって、
該組成物の強心配糖体の有効用量を１日に１回又はそれ以上投与する、上記組成物。
【請求項１７】
神経学的状態の発生の危険性がある対象者の集団におけるその発生を予防する又は発生率を下げるために使用する請求項６に記載の組成物であって、
該使用が、アルツハイマー病、ハンチントン病、脳卒中又は他の神経学的状態などの神経学的状態に罹患する危険性がある対象者の集団を同定する工程をさらに含む、上記組成物。
【請求項１８】
神経学的状態の発生の危険性がある対象者の集団におけるその発生を予防する又は発生率を下げるために使用する請求項１７に記載の組成物であって、
該危険性がある対象者の集団が、対象者の加齢、神経学的状態の家族歴、神経学的状態の発生の遺伝的素因、対象者におけるＡｐｏＥ４遺伝子の存在及び発現、女性、心血管疾患、糖尿病、ダウン症候群、頭部外傷、低レベルの正規の教育、喫煙、過剰なアルコール摂取及び／又は薬物乱用によって特徴付けられる、上記組成物。
【請求項１９】
対象者の脳卒中を治療する時間遅延方法のために使用する請求項７に記載の組成物であって、
該時間遅延方法における遅延期間が、１０時間又はそれ未満、８時間又はそれ未満、６時間又はそれ未満、４時間又はそれ未満、３時間又はそれ未満、２時間又はそれ未満、１時間又はそれ未満、４５分又はそれ未満、３０分又はそれ未満、２０分又はそれ未満、又は１０分又はそれ未満である、上記組成物。
【請求項２０】
対象者の神経学的状態の治療のために使用する請求項２に記載の組成物であって、
ここで該治療における対象者の臨床及び／又は治療反応の妥当性を決定する工程が、身体の片側の顔、腕及び／又は脚のいずれかの脱力、身体の片側の顔、腕及び／又は脚の知覚低下、音声言語を理解することができないこと、話す又は明瞭に話すことができないこと、書くことができないこと、めまい及び／又は歩行不均衡、複視並びに異常に重篤な頭痛の評価によって行われる、上記組成物。
【請求項２１】
対象者の神経学的状態の治療のために使用する請求項１に記載の組成物であって、ここで該神経学的状態が、ハンチントン病、アルツハイマー病、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、ウシ海綿状脳症、多発性硬化症、糖尿病性神経障害、自閉症及び若年型神経セロイドリポフスチン症からなる群より選択される、上記組成物。
【請求項２２】
対象者の神経学的状態の治療のために使用する請求項１に記載の組成物であって、ここで該組成物に含有される強心配糖体が、４Ｌ／ｈｒ以下の脳組織についてのクリアランス速度を有する、上記組成物。