

【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30年2月1日 (2018.2.1)

【公表番号】特表2017-500306(P2017-500306A)

【公表日】平成29年1月5日 (2017.1.5)

【年通号数】公開・登録公報2017-001

【出願番号】特願2016-538538(P2016-538538)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 27/06 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 25/22 (2006.01)

A 6 1 P 25/36 (2006.01)

A 6 1 P 25/32 (2006.01)

A 6 1 P 25/34 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 B 5/055 (2006.01)

G 0 1 N 24/08 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/02

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 27/06

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 25/22

A 6 1 P 25/36

A 6 1 P 25/32

A 6 1 P 25/34

A 6 1 P 25/14

A 6 1 P 25/08

A 6 1 B 5/05 3 8 0

G 0 1 N 24/08 5 1 0 Y

【手続補正書】

【提出日】平成29年12月14日 (2017.12.14)

【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】

患者における認知障害を治療する、または認知機能及び／または学習を増強する方法に使用するための医薬組成物であって：

前記医薬組成物は、有効な量の G L Y X - 1 3 を含み、

前記方法は、

患者における脳活性の測定である M R I シグナルを生成すること；

前記患者の正常または異常な脳状態としての前記シグナルを同定すること；及び

前記シグナル同定に基づいた G L Y X - 1 3 の有効な量を前記患者に投与すること、を含む、

上記医薬組成物。

## 【請求項 2】

請求項 1 の 医薬組成物 であって、M R I シグナルを生成することは、機能的磁気共鳴画像法を使用することを含む、前記 医薬組成物。

## 【請求項 3】

請求項 2 の 医薬組成物 であって、前記機能的磁気共鳴画像法は、血液酸素レベル依存性コントラストイメージングを含む、前記 医薬組成物。

## 【請求項 4】

請求項 1 の 医薬組成物 であって、前記脳活性は、神経活性化である、前記 医薬組成物。

## 【請求項 5】

請求項 4 の 医薬組成物 であって、前記神経活性化は、前記脳の学習及び／または記憶関連領域における神経活性化である、前記 医薬組成物。

## 【請求項 6】

神経活性化、学習または記憶に関連した生物マーカーを同定する、またはこのような障害により感受性の高い患者集団を同定するための方法 に使用するための組成物 であって：

前記組成物は、G L Y X - 1 3 を含み、

前記方法は、

動物に G L Y X - 1 3 を投与すること；

機能的磁気共鳴を使用して前記動物を撮像して、測定可能な活性を作製すること；

前記活性を解析すること；及び

前記活性の結果としての前記生物マーカーを同定すること、

を含む、

上記組成物。

## 【請求項 7】

請求項 6 の 組成物 であって、機能的磁気共鳴を使用して測定可能な活性を作製することは、血液酸素レベル依存性コントラストイメージングを使用することを含む、前記 組成物。

## 【請求項 8】

請求項 7 の 組成物 であって、前記測定可能な活性は、前記動物の前記脳の 1 つまたは複数の領域における血流及び／または血液酸化における変化を含む、前記 組成物。

## 【請求項 9】

請求項 6 または 7 の 組成物 であって、前記生物マーカーは、前記動物の前記脳の 1 つまたは複数の領域における血液酸素レベル依存性コントラストシグナルである、前記 組成物。

## 【請求項 10】

請求項 6 の 組成物 であって、前記方法は、前記生物マーカーと患者または患者の部分母集団を関連づけることをさらに含む、前記 組成物。

## 【請求項 11】

請求項 6 の 組成物 であって、前記方法は、以下：( a ) G L Y X - 1 3 が、認知または精神障害を治療するために治療的に有効 となりうるか否か 決定すること；及び ( b ) 認知

または精神障害に罹患する患者または患者の部分母集団における感受性／受容性を決定すること、の一方または両方をさらに含む、前記組成物。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 の組成物であって、前記精神障害は、うつ病である、前記組成物。

【請求項 1 3】

請求項 1 1 の組成物であって、前記うつ病は、難治性である、前記組成物。

【請求項 1 4】

患者における癲癇、A I D S 認知症、多系統萎縮症、進行性核上麻痺、フリードライヒ病、自閉症、脆弱 X 染色体症候群、結節性硬化症、注意欠陥障害、オリーブ橋小脳萎縮症、脳性麻痺、薬物誘導視神経炎、末梢神経障害、脊髄症、虚血性網膜症、緑内障、心停止、行動障害、衝動制御障害、注意欠陥障害、注意欠陥多動障害、統合失調症、不安症、アヘンの寛解、ニコチン及び／またはエタノール耽溺、脊髄損傷、糖尿病性網膜症、外傷性脳損傷、心的外傷後ストレス症候群、ハンチントン舞蹈病、アルツハイマー病、早期段階アルツハイマー病を伴う記憶喪失、うつ病状態、大うつ病性障害、気分変調性障害、精神病性うつ病、産後抑うつ、季節性感情障害（S A D）、気分障害、癌または慢性痛などの慢性医学的状态によって生じるうつ病、化学療法、慢性ストレス、双極性障害及び躁うつ性障害からなる群より選択される障害を治療する方法に使用するための医薬組成物であって：

前記医薬組成物は、有効な量の G L Y X - 1 3 を含み、

前記方法は、

患者における脳活性の測定である M R I シグナルを生成すること；

前記患者の正常または異常な脳状態としての前記シグナルを同定すること；及び

前記シグナル同定に基づいた G L Y X - 1 3 の有効な量を前記患者に投与すること、を含む、

上記医薬組成物。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 の医薬組成物であって、M R I シグナルを生成することは、機能的磁気共鳴画像法を使用することを含む、前記医薬組成物。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 の医薬組成物であって、前記機能的磁気共鳴画像法は、血液酸素レベル依存性コントラストイメージングを含む、前記医薬組成物。

【請求項 1 7】

癲癇、A I D S 認知症、多系統萎縮症、進行性核上麻痺、フリードライヒ病、自閉症、脆弱 X 染色体症候群、結節性硬化症、注意欠陥障害、オリーブ橋小脳萎縮症、脳性麻痺、薬物誘導視神経炎、末梢神経障害、脊髄症、虚血性網膜症、緑内障、心停止、行動障害、衝動制御障害、注意欠陥障害、注意欠陥多動障害、統合失調症、不安症、アヘンの寛解、ニコチン及び／またはエタノール耽溺、脊髄損傷、糖尿病性網膜症、外傷性脳損傷、心的外傷後ストレス症候群、ハンチントン舞蹈病、アルツハイマー病、早期段階アルツハイマー病を伴う記憶喪失、うつ病状態、大うつ病性障害、気分変調性障害、精神病性うつ病、産後抑うつ、季節性感情障害（S A D）、気分障害、癌または慢性痛などの慢性医学的状态によって生じるうつ病、化学療法、慢性ストレス、双極性障害及び躁うつ性障害からなる群より選択される障害に関連した生物マーカーを同定する、またはこのような障害により感受性の高い患者集団を同定するための方法に使用するための組成物であって：

前記組成物は、G L Y X - 1 3 を含み、

前記方法は、

動物に G L Y X - 1 3 を投与すること；

機能的磁気共鳴を使用して前記動物を撮像して、測定可能な活性を作製すること；

前記活性を解析すること、及び

前記活性の結果としての前記生物マーカーを同定すること、

を含む、

上記組成物。

【請求項 18】

請求項 17 の組成物であって、機能的磁気共鳴を使用して測定可能な活性を作製することは、血液酸素レベル依存性コントラストイメージングを使用することを含む、前記組成物。

【請求項 19】

請求項 18 の組成物であって、前記測定可能な活性は、前記動物の前記脳の 1 つまたは複数の領域における血流及び / または血液酸化における変化を含む、前記組成物。

【請求項 20】

請求項 18 または 19 の組成物であって、前記生物マーカーは、前記動物の前記脳の 1 つまたは複数の領域における血液酸素レベル依存性コントラストシグナルである、前記組成物。

【請求項 21】

請求項 17 の組成物であって、前記方法は、前記生物マーカーと患者または患者の部分母集団を関連づけることをさらに含む、前記組成物。

【請求項 22】

請求項 17 の組成物であって、前記方法は、以下：(a) G L Y X - 13 が前記障害を治療するために治療的に有効となりうるか否か決定すること；及び (b) 前記障害に罹患する患者または患者の部分母集団における感受性 / 受容性を決定することの一方または両方を含む、前記組成物。

【請求項 23】

認知または精神障害に罹患する患者における治療進歩及び / または治療エンドポイントを追跡するための方法に使用するための医薬組成物であって、

前記医薬組成物は、有効な量の G L Y X - 13 を含み、

前記方法は、

患者における脳活性の測定である M R I シグナルを生成すること；

前記患者の正常または異常な脳状態としての前記シグナルを同定すること；

前記シグナル同定に基づいた G L Y X - 13 の有効量を前記患者に投与すること、

を含む、

上記医薬組成物。