

【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3年8月12日(2021.8.12)

【公表番号】特表2020-520956(P2020-520956A)

【公表日】令和2年7月16日(2020.7.16)

【年通号数】公開・登録公報2020-028

【出願番号】特願2019-564510(P2019-564510)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/18 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/16 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 9/50 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

【F I】

A 6 1 K 38/18

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 27/16

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 9/50

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/34

【手続補正書】

【提出日】令和3年6月29日(2021.6.29)

【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】

鼓室内経路により投与されることを特徴とする、聴覚障害の治療用の、ニューロトロフィンを含む組成物。

【請求項2】

前記ニューロトロフィンが、NGF、脳由来神経栄養因子(BDNF)、ニューロトロフィン3およびニューロトロフィン4から選択され、好ましくはNGFであることを特徴

とする、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記障害が、突発性難聴、爆発誘発性聴力損失、中毒性難聴、A R H L（加齢性聴力損失）、および騒音障害から選択されることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

少なくとも 1 つの薬学的に許容可能な賦形剤をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 5】

前記薬学的に許容可能な賦形剤が、ヒアルロン酸、ポリビニルアルコール、グリセロール、乳酸 - グリコール酸共重合体、および P E G 4 0 0 から選択され、好ましくは、ヒアルロン酸、ポリビニルアルコールまたはグリセロールであることを特徴とする、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記組成物が溶液、懸濁液、微粒子またはゲルであることを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記微粒子が P L G A の微粒子である、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記組成物が、さらなる活性成分と組み合わせて、同時に、個別に、または逐次的に投与され得ることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記さらなる活性成分が、デキサメタゾン、メチルプレドニゾロンおよびプレドニゾロンから選択されるステロイドであることを特徴とする、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記組成物が  $1 \mu\text{g} \sim 1.2 \text{mg}$  の N G F、好ましくは  $10 \mu\text{g} \sim 200 \mu\text{g}$  の N G F、より好ましくは  $2 \mu\text{g} \sim 20 \mu\text{g}$  の N G F を含有することを特徴とする、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記溶液が、 $1 \mu\text{g} / \text{ml} \sim 1.2 \text{mg} / \text{ml}$ 、好ましくは  $10 \mu\text{g} / \text{ml} \sim 200 \mu\text{g} / \text{ml}$ 、より好ましくは  $2 \mu\text{g} / \text{ml} \sim 20 \mu\text{g} / \text{ml}$  の範囲の濃度の N G F を含有することを特徴とする、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記懸濁液が、 $1 \mu\text{g} / \text{ml} \sim 1.2 \text{mg} / \text{ml}$ 、好ましくは  $10 \mu\text{g} / \text{ml} \sim 200 \mu\text{g} / \text{ml}$ 、より好ましくは  $2 \mu\text{g} / \text{ml} \sim 20 \mu\text{g} / \text{ml}$  の範囲の濃度の N G F を含有することを特徴とする、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記微粒子が、 $1 \mu\text{g} / \text{ml} \sim 1.2 \text{mg} / \text{ml}$ 、好ましくは  $10 \mu\text{g} / \text{ml} \sim 200 \mu\text{g} / \text{ml}$ 、より好ましくは  $2 \mu\text{g} / \text{ml} \sim 20 \mu\text{g} / \text{ml}$  の範囲の濃度の N G F を含有することを特徴とする、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記ニューロトロフィンがマウスまたはヒト由来ニューロトロフィン、もしくはヒト組換えニューロトロフィンであることを特徴とする、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記ニューロトロフィンがマウスまたはヒト由来 N G F、もしくはヒト組換え N G F であることを特徴とする、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記組成物が毎日投与され、好ましくは 1 日に 1 回以上投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の組成物。

## 【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

最近、患者に投与されるタンパク質のより均一な構造を得ることに利点を有する遺伝子工学技術を用いて、ヒトNGFが合成された(Iwane et al., Biochem. Biophys. Res. Commun., 171:116, 1990(非特許文献8)、欧州特許第0994188号明細書(特許文献1)、国際公開第2013/092776号(特許文献2))。内耳に対する損傷の形態学的および生理学的効果を促し、調査するために、様々な動物モデルが用いられた。動物モデルの失聴した蝸牛に投与した場合、ニューロトロフィンは、らせん神経節ニューロンの生存を劇的に改善し、末梢聴覚繊維の再生を促進できることが示された。

## 【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

【特許文献1】欧州特許第0994188号明細書

【特許文献2】国際公開第2013/092776号