

【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31年3月7日(2019.3.7)

【公表番号】特表2018-509395(P2018-509395A)

【公表日】平成30年4月5日(2018.4.5)

【年通号数】公開・登録公報2018-013

【出願番号】特願2017-541619(P2017-541619)

【国際特許分類】

| | | |
|---------|-------|-----------|
| A 6 1 K | 38/22 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 38/39 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 21/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 21/04 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 43/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 9/00 | (2006.01) |
| C 0 7 K | 7/06 | (2006.01) |

【F I】

| | | |
|---------|-------|-------|
| A 6 1 K | 38/22 | Z N A |
| A 6 1 K | 38/39 | |
| A 6 1 P | 21/00 | |
| A 6 1 P | 21/04 | |
| A 6 1 P | 43/00 | 1 2 1 |
| A 6 1 P | 9/00 | |
| C 0 7 K | 7/06 | |

【手続補正書】

【提出日】平成31年1月28日(2019.1.28)

【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】

筋肉ミオパシーを治療するための医薬組成物であって、それを必要とする患者に投与され、血管作用性小腸ペプチド(VIP)および1つまたは複数のエラスチン様ペプチド(ELP)を含む、医薬組成物。

【請求項2】

筋収縮によって誘導される損傷から保護するための医薬組成物であって、それを必要とする患者に投与され、血管作用性小腸ペプチド(VIP)および1つまたは複数のエラスチン様ペプチド(ELP)を含む、医薬組成物。

【請求項3】

心筋症の進行を遅らせるための医薬組成物であって、それを必要とする患者に投与され、血管作用性小腸ペプチド(VIP)および1つまたは複数のエラスチン様ペプチド(ELP)を含む、医薬組成物。

【請求項4】

心筋症を治療するための医薬組成物であって、それを必要とする患者に投与され、血管作用性小腸ペプチド(VIP)および1つまたは複数のエラスチン様ペプチド(ELP)を含む、医薬組成物。

【請求項5】

前記医薬組成物が筋肉線維症を低減する、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記E L Pが配列番号1～13のいずれかの反復配列単位またはそれらの組合せを含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記E L PがV P G X G(配列番号3)の反復配列単位を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記E L PがV P G X Gの120反復配列単位を含み、XがV a 1、A l aおよびG l yから独立して選択される、請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項9】

Xが約5：2：3の比でV a 1、A l aおよびG l yから独立して選択される、請求項8に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記V I PペプチドがV P A C 1と比較してV P A C 2に相対的結合優先度を有する、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記医薬組成物が皮下、筋肉内または静脈内投与のために製剤化される、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記医薬組成物が皮下投与される、請求項11に記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記医薬組成物が低用量で投与される、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記用量が1日につき0.1mg/kgから1日につき10mg/kgの間にある、請求項13に記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記医薬組成物が日ごとに投与される、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記医薬組成物が週に1～3回投与される、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記医薬組成物が週ごとに投与される、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記医薬組成物が月に1～2回投与される、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

未処置の患者と比較して前記筋肉線維症が約5%、10%、20%、30%、40%または50%低減される、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項20】

未処置の患者と比較して前記筋肉線維症が約1ヶ月、6ヶ月、1年または5年の間遅延される、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項21】

前記患者の筋肉収縮性が保存される、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項22】

健康対象と比較して前記患者の前記筋肉収縮性が約90%、80%、70%、60%または50%で保存される、請求項21に記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記患者の筋肉強度が保存される、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項24】

健康対象と比較して前記患者の前記筋肉強度が約90%、80%、70%、60%または50%で保存される、請求項23に記載の医薬組成物。

【請求項25】

前記筋肉が骨格筋である、請求項19～24のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項26】

前記筋肉が心筋である、請求項19～24のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項27】

前記医薬組成物が未処置筋細胞のそれと比較して筋細胞短縮を保存する、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項28】

前記医薬組成物が未処置筋細胞のそれと比較して筋細胞再伸長速度を保存する、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項29】

前記医薬組成物が未処置筋細胞のそれと比較して筋細胞収縮性を保存する、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項30】

前記医薬組成物が未処置筋細胞のそれと比較して筋細胞弛緩を保存する、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項31】

前記筋細胞が心筋細胞である、請求項27～30のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項32】

前記筋細胞が骨格筋細胞である、請求項27～30のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項33】

前記患者が筋ジストロフィーを有する、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項34】

前記筋ジストロフィーが、筋緊張性筋ジストロフィー、デュシェンヌ筋ジストロフィー、ベッカー筋ジストロフィー、肢帶筋ジストロフィー、顔面肩甲上腕筋ジストロフィー、先天性筋ジストロフィー、眼球咽頭筋ジストロフィー、末梢型筋ジストロフィーおよびエメリー・ドライフス筋ジストロフィーからなる群から選択される、請求項33に記載の医薬組成物。

【請求項35】

前記患者が炎症性ミオパシーを有する、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項36】

前記炎症性ミオパシーが、多発筋炎、皮膚筋炎および封入体筋肉炎からなる群から選択される、請求項35に記載の医薬組成物。

【請求項37】

前記心筋症が筋ジストロフィーから生じる、請求項3または4に記載の医薬組成物。

【請求項38】

前記筋ジストロフィーがデュシェンヌ筋ジストロフィー、ベッcker筋ジストロフィーまたはX連鎖拡張型心筋症である、請求項37に記載の医薬組成物。

【請求項39】

前記医薬組成物が配列番号15または配列番号20を含む、請求項1～4のいずれか一

項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 0】

前記医薬組成物が対象に皮下投与される、請求項 3 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 1】

前記医薬組成物が 1 カ月につき 1 ~ 2 回対象に投与される、請求項 4 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 2】

前記医薬組成物が低用量で投与される、請求項 4 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 3】

前記医薬組成物が 1 日につき 1 m g / k g から 1 日につき 9 m g / k g の間の用量で投与される、請求項 4 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 4】

前記対象が筋ジストロフィーを有する、請求項 4 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 5】

前記筋ジストロフィーがデュシェンヌ筋ジストロフィー、ベッカー筋ジストロフィーまたは X 連鎖拡張型心筋症である、請求項 4 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 6】

前記対象が心筋症を有する、請求項 4 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 7】

血管作用性小腸ペプチド (V I P) および 1 つまたは複数のエラスチン様ペプチド (E L P) を含む前記医薬組成物が持続的放出のために製剤化される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 8】

前記医薬組成物の投与が未処置のミオパシー対象と比較して短縮率を保存する、請求項 3 または 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 9】

未処置のミオパシー対象と比較して前記短縮率が約 2 0 % ~ 5 0 % 保存される、請求項 4 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 0】

前記医薬組成物の投与が未処置のミオパシー対象と比較して心室充填速度を増加させる、請求項 3 または 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 1】

未処置のミオパシー対象と比較して前記心室充填速度が約 1 0 ~ 5 0 % 増加する、請求項 5 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 2】

前記医薬組成物の投与が未処置のミオパシー対象と比較して圧上昇の最大速度を上昇させる、請求項 3 または 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 3】

未処置のミオパシー対象と比較して圧の前記最大速度が約 2 0 % ~ 約 5 0 % 上昇する、請求項 5 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 4】

前記医薬組成物の投与が未処置のミオパシー対象と比較して弛緩のタウ定数を増加させる、請求項 3 または 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 5】

未処置のミオパシー対象と比較して弛緩のタウ定数が約 1 0 % ~ 約 5 0 % 増加する、請求項 5 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 6】

前記医薬組成物の投与が未処置のミオパシー対象と比較して筋肉中のコラーゲン量を低下させる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 5 7】

未処置のミオパシー対象と比較して筋肉中のコラーゲン量が約20%～約50%低下する、請求項5～6に記載の医薬組成物。

【請求項5～8】

前記医薬組成物の投与が未処置のミオパシー対象と比較して筋肉中の免疫細胞数を減少させる、請求項1～4のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5～9】

前記免疫細胞がマクロファージである、請求項5～8に記載の医薬組成物。

【請求項6～0】

未処置のミオパシー対象と比較して前記マクロファージ細胞数が筋肉中で約20～50%減少する、請求項5～9に記載の医薬組成物。

【請求項6～1】

前記筋肉が腓腹筋、四頭筋、横隔膜の筋肉、前脛骨筋および／または心筋である、請求項5～6～0のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項6～2】

筋肉ミオパシーを治療するための医薬組成物であって、それを必要とする患者に投与され、配列番号15のアミノ酸配列を含む、医薬組成物。

【請求項6～3】

筋収縮によって誘導される損傷から保護するための医薬組成物であって、それを必要とする患者に投与され、配列番号15のアミノ酸配列を含む、医薬組成物。

【請求項6～4】

心筋症の進行を遅らせるための医薬組成物であって、それを必要とする患者に投与され、配列番号15のアミノ酸配列を含む、医薬組成物。

【請求項6～5】

心筋症を治療するための医薬組成物であって、それを必要とする患者に投与され、配列番号15のアミノ酸配列を含む、医薬組成物。

【請求項6～6】

前記医薬組成物が筋肉線維症を低減する、請求項6～2～5のいずれか一項に記載の医薬組成物。