

【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 l、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 l、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 0.1 m g / k g から 1 日につき 10 m g / k g 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 カ月、6 カ月、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、肢帯筋ジストロフィー、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 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 56 に記載の医薬組成物。

【請求項 58】

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 59】

前記免疫細胞がマクロファージである、請求項 58 に記載の医薬組成物。

【請求項 60】

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 59 に記載の医薬組成物。

【請求項 61】

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 56 ~ 60 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 62】

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 63】

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 64】

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 65】

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 66】

前記医薬組成物が筋肉線維症を低減する、請求項 62 ~ 65 のいずれか一項に記載の医薬組成物。