

【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2年7月9日(2020.7.9)

【公表番号】特表2019-521101(P2019-521101A)

【公表日】令和1年7月25日(2019.7.25)

【年通号数】公開・登録公報2019-030

【出願番号】特願2018-563562(P2018-563562)

【国際特許分類】

A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/06	(2006.01)
A 6 1 K	31/404	(2006.01)
A 6 1 K	31/433	(2006.01)
A 6 1 K	31/713	(2006.01)
A 6 1 K	38/18	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2017.01)
A 6 1 P	27/16	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	45/06	
A 6 1 K	31/404	
A 6 1 K	31/433	
A 6 1 K	31/713	
A 6 1 K	38/18	
A 6 1 K	9/14	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 P	27/16	
A 6 1 P	43/00	1 2 1

【手続補正書】

【提出日】令和2年6月1日(2020.6.1)

【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】

対象における難聴または平衡機能障害を治療するためには該対象の内耳に適用される組成物であつて、

治療有効量のGSK-3阻害剤と、

内耳の組織におけるHes1遺伝子の発現を減少させるのに十分な量の組成物とを含む組成物。

【請求項2】

GSK-3阻害剤が、6-ブロモインジルビン-3'-オキシム(BIO)およびチデグルシブ(TIDE)から選択される、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

内耳の組織におけるHes1遺伝子の発現を減少させるのに十分な組成物が、siRN

A分子を含む、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

s i R N A分子が、配列番号1～14のうちの1つまたは複数を含む、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

内耳の組織におけるH e s 1遺伝子の発現を減少させるのに十分な組成物が、内耳の組織におけるH e s 1遺伝子の発現を減少させる薬剤を含むナノ粒子を含む、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項6】

内耳の組織におけるH e s 1遺伝子の発現を減少させる薬剤が、s i R N A分子である、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

ナノ粒子が、生分解性ポリマーをさらに含む、請求項5または6に記載の組成物。

【請求項8】

生分解性ポリマーが、ポリ(乳酸-*c o*-グリコール酸)(P L G A)またはペグ化P L G A(P E G - P L G A)である、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

ナノ粒子が、磁気応答性粒子をさらに含む、請求項4から8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項10】

磁気応答性粒子が、超常磁性酸化鉄(S P I O N)である、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

正円窓膜または卵円窓膜を横切ってナノ粒子を輸送するために磁力を使用するステップをさらに含む、請求項9または10に記載の組成物。

【請求項12】

治療有効量のF G F 2をさらに含む、請求項1から11のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項13】

経鼓膜投与、蝸牛内注射、蝸牛内注入、または点耳剤のために製剤化される、請求項1から12のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項14】

G S K - 3阻害剤が、内耳の組織におけるH e s 1遺伝子の発現を減少させるのに十分な組成物を適用する前に適用される、請求項1から13のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項15】

G S K - 3阻害剤が、内耳の組織におけるH e s 1遺伝子の発現を減少させるのに十分な組成物を適用した後に適用される、請求項1から14のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項16】

G S K - 3阻害剤、および内耳の組織におけるH e s 1遺伝子の発現を減少させるのに十分な組成物の両方が同時に適用される、請求項1から13のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項17】

対象の内耳における有毛細胞を置換、再生および/または保護するために該対象の内耳に適用される組成物あって、

治療有効量のプライミング組成物と、

内耳の組織におけるH e s 1遺伝子の発現を減少させるのに十分な量の組成物とを含み、

プライミング組成物が、カテニンを安定化させること、内耳における多能性細胞の数を増加させること、内耳における既存の多能性細胞の可塑性を増加させること、または内耳の細胞における分化のためのシグナルを送ることからなる群から選択される1つまたは複数の機能を示す、組成物。

**【請求項 18】**

プライミング組成物が、GSK-3阻害剤を含む、請求項17に記載の組成物。

**【請求項 19】**

GSK-3阻害剤が、6-プロモインジルビン-3'-オキシム(BIO)およびチデグルシブ(TIDE)から選択される、請求項18に記載の組成物。

**【請求項 20】**

プライミング組成物がFGF2をさらに含む、請求項18に記載の組成物。

**【請求項 21】**

内耳の組織におけるHes1遺伝子の発現を減少させるのに十分な組成物が、sRNA分子を含む、請求項17に記載の組成物。

**【請求項 22】**

sRNA分子が、配列番号1~14のうちの1つまたは複数を含む、請求項21に記載の組成物。

**【請求項 23】**

内耳の組織におけるHes1遺伝子の発現を減少させるのに十分な組成物が、内耳の組織におけるHes1遺伝子の発現を減少させる薬剤を含むナノ粒子を含む、請求項17に記載の組成物。

**【請求項 24】**

内耳の組織におけるHes1遺伝子の発現を減少させる薬剤が、sRNA分子である、請求項23に記載の組成物。

**【請求項 25】**

ナノ粒子が、生分解性ポリマーをさらに含む、請求項23に記載の組成物。

**【請求項 26】**

生分解性ポリマーが、ポリ(乳酸-co-グリコール酸)(PLGA)またはペグ化PLGA(PEG-PLGA)である、請求項25に記載の組成物。

**【請求項 27】**

ナノ粒子が、磁気応答性粒子をさらに含む、請求項23に記載の組成物。

**【請求項 28】**

磁気応答性粒子が、超常磁性酸化鉄(SPION)である、請求項27に記載の組成物。

。

**【請求項 29】**

正円窓膜または卵円窓膜を横切ってナノ粒子を輸送するための磁力の使用のために製剤化される、請求項27に記載の組成物。

**【請求項 30】**

経鼓膜投与、蝸牛内注射、蝸牛内注入、または点耳剤のために製剤化される、請求項17に記載の組成物。

**【請求項 31】**

GSK-3阻害剤が、内耳の組織におけるHes1遺伝子の発現を減少させるのに十分な組成物を適用する前に適用される、請求項17に記載の組成物。

**【請求項 32】**

GSK-3阻害剤が、内耳の組織におけるHes1遺伝子の発現を減少させるのに十分な組成物を適用した後に適用される、請求項17に記載の組成物。

**【請求項 33】**

GSK-3阻害剤、および内耳の組織におけるHes1遺伝子の発現を減少させるのに十分な組成物の両方が同時に適用される、請求項17に記載の組成物。