

【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28年10月27日(2016.10.27)

【公表番号】特表2014-517005(P2014-517005A)

【公表日】平成26年7月17日(2014.7.17)

【年通号数】公開・登録公報2014-038

【出願番号】特願2014-514545(P2014-514545)

【国際特許分類】

A 6 1 K 51/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

C 0 7 K 14/435 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 49/02 C

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 19/08

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 17/10

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 3/06
 A 6 1 P 9/10 1 0 3
 A 6 1 P 9/12
 A 6 1 P 9/10
 C 0 7 K 14/435 Z N A

【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年9月7日(2016.9.7)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0137

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0137】

放射標識したShK-186の類似体を用いたADME試験の結果 ShK-186は、23位に単一のヨウ素化可能なチロシンを含有する。しかしながら、環内へのヨウ素の取り込みは、Kv1.3チャンネルのポア領域内で相互作用することが予想され(Pennington et al., Biochemistry 35:16407-16411, 1996)、薬物のチャンネル結合特性の障害を引き起こす。したがって、DOTAキレートのカルボン酸のうちの一つにペプチド結合を介して結合する6炭素リンカーでShK-198のアミノ末端を修飾した(図2A)。ShK-221と表されるDOTAコンジュゲートは、インジウムまたはガドリニウムと容易に配位され(図2B~C)、親分子の完全な活性を保持した(図3)。¹¹¹Inで標識したShK-221を調製し、皮下注射によりスプラグドローラット(1.0mCi、100μg/kg)およびリスザル(0.83mCi、35μg/kg)に投与した。HPLCによって測定されたように、放射標識の効率は、一連の実験にわたり89~98%の範囲であった。放射標識したShK-221の体内分布は、SPECT画像により、投与後の最初の1時間、次いで、4、8、24、48、72、120、および160時間目に連続的に評価した。検出システムのバックグラウンドレベルは、約0.1μCi/m³(最初の時点で約5ng/m³のShK-221、最後の時点では26ng/m³)であった。各走査後に血液試料を収集し、シンチレーションカウンターにより全血中の総放射活性を測定した。各時点でコンピュータ断層撮影を行い、放射標識と主要な解剖学的構造との共局在を可能にした。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

*in vivo*での診断用途に好適な薬学的組成物であって、
 配列Tyr - AEEA - Arg - Ser - Cys - Ile - Asp - Thr - Ile - Pro - Lys - Ser - Arg - Cys - Thr - Ala - Phe - Gln - Cys - Lys - His - Ser - Met - Lys - Tyr - Arg - Leu - Ser - Phe - Cys - Arg - Lys - Thr - Cys - Gly - Thr - Cys - NH₂を有するShKポリペプチドの薬学的に許容される塩を含み、

前記ShKポリペプチドは、インジウム-111(In¹¹¹)の1,4,7,10-テトラアザシクロドデカン-1,4,7,10-四酢酸(DOTA)-キレートまたはガドリニウム(Gd)のDOTA-キレートを含む検出可能な標識に結合している、薬学的組成物。

【請求項2】

長期保存用に調合される、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 3】

滅菌ガラスバイアルに収容され、 -70 で保存されるように指示される、請求項 2 に記載の薬学的組成物。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の薬学的組成物を収容する滅菌条件下で調製された少なくとも 1 つのガラスバイアルを備える、薬学的用途のための製造キットであって、前記ガラスバイアル内の前記薬学的組成物は、 -70 で少なくとも 6 か月間安定であり、ヒトに投与するために前記薬学的組成物を希釈および調製するための指示書をさらに備える、製造キット。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の薬学的組成物を収容する少なくとも 1 つの滅菌注射器を備える、薬学的用途のための製造キットであって、前記注射器内の前記薬学的組成物は、 -70 で少なくとも 6 か月間安定であり、前記薬学的組成物をヒトに投与するための指示書をさらに備える、製造キット。

【請求項 6】

配列 Arg - Ser - Cys - Ile - Asp - Thr - Ile - Pro - Lys - Ser - Arg - Cys - Thr - Ala - Phe - Gln - Cys - Lys - His - Ser - Xaa - Lys - Tyr - Arg - Leu - Ser - Phe - Cys - Arg - Lys - Thr - Cys - Gly - Thr - Cys (配列番号 1) を有する ShK ポリペプチドの薬学的に許容される塩を含み、前記 ShK ポリペプチドは、アニオン電荷を有する有機または無機化学物質に結合し、C 末端は、酸またはアミドである、薬学的組成物であって、

前記組成物の pH は 5 ~ 7 であり、かつ前記 ShK ポリペプチドを水性担体に溶解するのに有効な量の界面活性剤をさらに含む、薬学的組成物。

【請求項 7】

滅菌ガラスバイアルに収容され、 -70 で保存されるように指示される、請求項 6 に記載の薬学的組成物。

【請求項 8】

皮下投与用に調合される、請求項 6 に記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

請求項 6 に記載の薬学的組成物を収容する滅菌条件下で調製された少なくとも 1 つのガラスバイアルを備える、薬学的用途のための製造キットであって、前記ガラスバイアル内の前記薬学的組成物は、 -70 で少なくとも 6 か月間安定であり、ヒトに投与するために前記薬学的組成物を希釈および調製するための指示書をさらに備える、製造キット。

【請求項 10】

請求項 6 に記載の薬学的組成物を収容する少なくとも 1 つの滅菌注射器を備える、薬学的用途のための製造キットであって、前記注射器内の前記薬学的組成物は、 -70 で少なくとも 6 か月間安定であり、前記薬学的組成物をヒトに投与するための指示書をさらに備える、製造キット。