

【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1月28日 (2016.1.28)

【公表番号】特表2013-510182(P2013-510182A)

【公表日】平成25年3月21日 (2013.3.21)

【年通号数】公開・登録公報2013-014

【出願番号】特願2012-538087(P2012-538087)

【国際特許分類】

C 0 7 K 4/00 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

A 6 1 P 1/08 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/14 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 4/00 Z N A

C 0 7 K 7/08

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	25/24	
A 6 1 P	1/08	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	9/48	
A 6 1 K	9/20	
A 6 1 P	1/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	1/14	
A 6 1 P	3/10	

【誤訳訂正書】

【提出日】平成27年12月1日(2015.12.1)

【誤訳訂正 1】

【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】

ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩であって、該ペプチドがアミノ酸配列：

【化 1 0】

Asp Asp Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr;

Asp Asp Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys;

Asp Asp Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr;

Asp Asp Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys;

Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr;

Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys;

Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr; または

Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys.

からなる、ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 2】

単離されたものであるか精製されたものである、請求項 1 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

【請求項 3】

請求項 1 ~ 2 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩を含む薬学的組成物。

【請求項 4】

薬学的に許容されるキャリア、請求項 1 ~ 2 のいずれか一項に記載のペプチド、および (i) Mg^{2+} 、 Ca^{2+} 、 Zn^{2+} 、 Mn^{2+} 、 K^{+} 、 Na^{+} もしくは Al^{3+} から選択されるカチオン、または (i i) 立体障害型一級アミンから選択される 1 つまたは複数の作用物質を含む薬学的組成物。

【請求項 5】

前記 Mg^{2+} 、 Ca^{2+} 、 Zn^{2+} 、 Mn^{2+} 、 K^{+} 、 Na^{+} または Al^{3+} が、酢酸マグネシウム、塩化マグネシウム、リン酸マグネシウム、硫酸マグネシウム、酢酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸カルシウム、硫酸カルシウム、酢酸亜鉛、塩化亜鉛、リン酸亜鉛、硫酸亜鉛、酢酸マンガン、塩化マンガン、リン酸マンガン、硫酸マンガン、酢酸カリウム、塩化カリウム、リン酸カリウム、硫酸カリウム、酢酸ナトリウム、塩化ナトリウム、リン酸ナトリウム、硫酸ナトリウム、酢酸アルミニウム、塩化アルミニウム、リン酸アルミニウムまたは硫酸アルミニウムとして提供される、請求項 4 に記載の薬学的組成物。

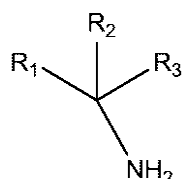
【請求項 6】

前記立体障害型一級アミンが、天然に存在するアミノ酸、天然に存在しないアミノ酸、またはアミノ酸誘導体から選択されるアミノ酸であり、ここで、該天然に存在するアミノ酸がヒスチジン、フェニルアラニン、アラニン、グルタミン酸、アスパラギン酸、グルタミン、ロイシン、メチオニン、アスパラギン、チロシン、トレオニン、イソロイシン、トリプトファンもしくはバリンであり、該天然に存在しないアミノ酸が 1 - アミノシクロヘキサンカルボン酸、ランタニンもしくはテアニンである、請求項 4 に記載の薬学的組成物。

【請求項 7】

前記立体障害型一級アミンが式：

【化 1 1】



を有し、ここで、 R_1 、 R_2 および R_3 が、 H 、 $\text{C}(\text{O})\text{OH}$ 、 $\text{C}_1 \sim \text{C}_6$ アルキル、 $\text{C}_1 \sim \text{C}_6$ アルキルエーテル、 $\text{C}_1 \sim \text{C}_6$ アルキルチオエーテル、 $\text{C}_1 \sim \text{C}_6$ アルキルカルボン酸、 $\text{C}_1 \sim \text{C}_6$ アルキルカルボキシルアミドおよびアルキルアールから独立して選択され、ここで、任意の基がハロゲンまたはアミノによって単独でまたは多重に置換されてよく、ただし、 R_1 、 R_2 および R_3 の 1 つ以下が H である、請求項 4 に記載の薬学的組成物。

【請求項 8】

前記立体障害型一級アミンがシクロヘキシルアミン、2 - メチルブチルアミン、重合アミン、または、キトサンから選択される、請求項 4 に記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

薬学的に許容される抗酸化剤、結合剤、添加剤、または充填剤をさらに含む、請求項 3 ~ 8 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 10】

前記薬学的に許容される結合剤または添加剤が、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン（ポビドン）、デンプン、マルトデキストリンまたはセルロースエーテルから選択される、請求項 9 に記載の薬学的組成物。

【請求項 11】

前記薬学的に許容される結合剤または添加剤が、メチルセルロース、エチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシエチルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロースおよびヒドロキシプロピルメチルセルロースから選択されるセルロースエーテルである、請求項 9 に記載の薬学的組成物。

【請求項 12】

前記薬学的に許容される充填剤が、セルロース、イソマルト、マンニトール、ラクトースまたは第二リン酸カルシウムである、請求項 9 に記載の薬学的組成物。

【請求項 13】

前記薬学的に許容される充填剤が、微細セルロースおよび微結晶性セルロースから選択されるセルロースである、請求項 12 に記載の薬学的組成物。

【請求項 14】

追加の治療薬をさらに含む、請求項 3 ~ 13 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 15】

前記追加の治療薬が、鎮痛剤、抗うつ薬、作動促進剤もしくは運動促進剤、制吐剤、抗生物質、プロトンポンプインヒビター、酸遮断薬、PDE5 インヒビター、酸ポンプアンタゴニスト、GABA-B アゴニスト、胆汁酸隔離剤または粘膜保護剤のうちの 1 つまたは複数から選択される、請求項 14 に記載の薬学的組成物。

【請求項 16】

請求項 3 ~ 15 のいずれか一項に記載の薬学的組成物を含む投薬単位。

【請求項 17】

カプセルまたは錠剤である、請求項 16 に記載の投薬単位。

【請求項 18】

5 μ g ~ 1 mg の前記ペプチドを含む、請求項 16 に記載の投薬単位。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 2 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩を含む、胃腸障害の処置において使用するための薬学的組成物。

【請求項 20】

前記胃腸障害が、胃不全麻痺、術後胃イレウス、機能性食道障害、機能性胃十二指腸障害、胃食道逆流性疾患 (GERD)、セリアック病、粘膜炎、十二指腸潰瘍もしくは胃潰瘍である、請求項 19 に記載の薬学的組成物。

【請求項 21】

前記胃腸障害が、特発性、糖尿病性または術後の胃不全麻痺から選択される胃不全麻痺である、請求項 20 に記載の薬学的組成物。

【請求項 22】

前記胃腸障害が、機能性胸やけ、食道起源と推定される機能性胸痛、機能性嚥下障害または食道球から選択される機能性食道障害である、請求項 20 に記載の薬学的組成物。

【請求項 23】

前記胃腸障害が、機能性消化不良、おくび障害、吐き気もしくは嘔吐障害、または反芻症候群から選択される機能性胃十二指腸障害である、請求項 20 に記載の薬学的組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0011

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0011】

本発明の第三の態様は、本発明による薬学的組成物を投与することを含む、胃腸障害の処置方法を提供する。

一つの実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩であって、該ペプチドは、

アミノ酸配列：

Xaa₁ Xaa₂ Xaa₃ Xaa₄ Cys₅ Xaa₆ Xaa₇ Xaa₈
Cys₉ Asn₁₀ Pro₁₁ Ala₁₂ Cys₁₃ Xaa₁₄ Gly₁

5 Xaa₁₆ Xaa₁₇ を含み、ここで、

Xaa₁ は、Asn、D-Asn、Gln、D-Gln、Pro、Ala、-Ala

、D - A l a、V a l、D - V a l、G l y、T h r、D - T h r、A s p、D - A s p、
 - カルボキシル化 A s p、G l u、D - G l u、- カルボキシル化 G l u、- ア
 ミノスベリン酸 (A s u)、- アミノアジピン酸 (A a d)、- アミノピメリン酸 (A p m)
 であるか、または存在せず、

X a a ₂ は、A s p、- カルボキシル化 A s p、G l u、- カルボキシル化 G l u
 、A s u、A a d、A p m であるか、または存在せず、

X a a ₃ は、A s p、- カルボキシル化 A s p、G l u、- カルボキシル化 G l u
 、A s u、A a d、A p m であるか、または存在せず、

X a a ₄ は、C y s または D - C y s であり、

X a a ₆ は、P - S e r、P - T h r、P - ホモ - S e r、4 - ヒドロキシバリンホス
 フェート、P - ホモ - T h r、P - C y s または P - T y r であり、

X a a ₇ は、T y r、L e u、P h e または I l e であり、

X a a ₈ は、C y s または D - C y s であり、

X a a ₁₄ は、T h r、A l a または P h e であり、

X a a ₁₆ は、C y s または D - C y s であり、ならびに

X a a ₁₇ は、T y r、D - T y r であるか、または存在せず、

ここで、

X a a ₁ が存在する場合、X a a ₁ はそのアミノ基上でメチル、エタン二酸、プロパン
 二酸、ブタン二酸、ペンタン二酸、ヘキサン二酸、ヘプタン二酸またはオクタン二酸によ
 って修飾されてもよく、

X a a ₁ が存在せず、X a a ₂ が存在する場合、X a a ₂ はそのアミノ基上でメチル、
 エタン二酸、プロパン二酸、ブタン二酸、ペンタン二酸、ヘキサン二酸、ヘプタン二酸ま
 たはオクタン二酸によって修飾されてもよく、

X a a ₁ および X a a ₂ の両方が存在しない場合、X a a ₃ はそのアミノ基上でメチル
 、エタン二酸、プロパン二酸、ブタン二酸、ペンタン二酸、ヘキサン二酸、ヘプタン二酸
 またはオクタン二酸によって修飾されてもよい、
 ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 2)

X a a ₂ および X a a ₃ の両方が存在しない、項目 1 に記載のペプチドまたは薬学的に
 許容されるその塩。

(項目 3)

X a a ₂ が A s p または G l u であり、X a a ₃ が存在しない、項目 1 に記載のペプチ
 ドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 4)

X a a ₂ が A s p または G l u であり、X a a ₃ が A s p または G l u である、項目 1
 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 5)

X a a ₇ が T y r または L e u である、項目 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のペプチドま
 たは薬学的に許容されるその塩。

(項目 6)

X a a ₁₄ が T h r である、項目 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的
 に許容されるその塩。

(項目 7)

X a a ₁₇ が T y r であるか、または存在しない、項目 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の
 ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 8)

X a a ₁ が A s n、D - A s n、G l n、D - G l n、P r o、A l a、- A l a、
 D - A l a、V a l、D - V a l、G l y、T h r、D - T h r、A s p、D - A s p、
 G l u または D - G l u である、項目 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学
 的に許容されるその塩。

(項目 9)

X a a₁ が A s p、D - A s p、G l u または D - G l u である、項目 8 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 10)

X a a₆ が P - S e r または P - T h r である、項目 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 11)

X a a₆ が P - S e r である、項目 10 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 12)

X a a₁、X a a₂ および X a a₃ が存在しない、項目 1 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 13)

X a a₇ が T y r または L e u である、項目 12 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 14)

X a a₁₄ が T h r である、項目 12 または 13 のいずれかに記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 15)

X a a₁₇ が T y r であるか、または存在しない、項目 12 ~ 14 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 16)

X a a₆ が P - S e r である、項目 12 ~ 15 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 17)

項目 16 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩であって、該ペプチドがアミノ酸配列：

C y s₄ C y s₅ P - S e r₆ X a a₇ C y s₈ C y s₉ A s n₁₀ P r o₁₁ A l a₁₂ C y s₁₃ T h r₁₄ G l y₁₅ C y s₁₆ X a a₁₇
を含み、X a a₇ が T y r または L e u である、ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 18)

項目 1 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩であって、該ペプチドがアミノ酸配列：

【化 9】

Asp Asp Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr;

Asp Asp Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys;

Asp Asp Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr;

Asp Asp Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys;

Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr;

Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys;

Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr; または

Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys

を含む、ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 19)

項目 1 ~ 18 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩であって、該ペプチドが 50、40、30 または 20 個以下のアミノ酸を含む、ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 20)

項目 19 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩であって、該ペプチドが 19、18、17、16、15 または 14 個以下のアミノ酸を含む、ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 21)

アミノ酸配列：

X a a₁ X a a₂ X a a₃ X a a₄ C y s₅ X a a₆ X a a₇ C y s₈
C y s₉ A s n₁₀ P r o₁₁ A l a₁₂ C y s₁₃ X a a₁₄ G l y₁₅
C y s₁₆ X a a₁₇ からなるペプチドまたは薬学的に許容されるその塩であって、ここで、

X a a₁ は、A s n、D - A s n、G l n、D - G l n、P r o、A l a、 α -A l a、D - A l a、V a l、D - V a l、G l y、T h r、D - T h r、A s p、D - A s p、 γ -カルボキシル化 A s p、G l u、D - G l u、 γ -カルボキシル化 G l u、 β -アミノスベリン酸 (A s u)、 α -アミノアジピン酸 (A a d)、 α -アミノピメリン酸 (A p m) であるか、または存在せず、

X a a₂ は、A s p、 γ -カルボキシル化 A s p、G l u、 γ -カルボキシル化 G l u、A s u、A a d、A p m であるか、または存在せず、

X a a₃ は、A s p、 γ -カルボキシル化 A s p、G l u、 γ -カルボキシル化 G l u、A s u、A a d、A p m であるか、または存在せず、

X a a₄ は、C y s または D - C y s であり、

X a a₆ は、P - S e r、P - T h r、P - ホモ - S e r、4 - ヒドロキシバリンホスフェート、P - ホモ - T h r、P - C y s または P - T y r であり、

X a a₇ は、T y r、L e u、P h e または I l e であり、

X a a₈ は、C y s または D - C y s であり、

X a a₁₄ は、T h r、A l a または P h e であり、

X a a₁₆ は、C y s または D - C y s であり、ならびに

X a a₁₇ は、T y r、D - T y r であるか、または存在せず、

ここで、

X a a₁ が存在する場合、X a a₁ はそのアミノ基上でメチル、エタン二酸、プロパン二酸、ブタン二酸、ペンタン二酸、ヘキサン二酸、ヘプタン二酸またはオクタン二酸によって修飾されてもよく、

X a a₁ が存在せず、X a a₂ が存在する場合、X a a₂ はそのアミノ基上でメチル、エタン二酸、プロパン二酸、ブタン二酸、ペンタン二酸、ヘキサン二酸、ヘプタン二酸またはオクタン二酸によって修飾されてもよく、

X a a₁ および X a a₂ の両方が存在しない場合、X a a₃ はそのアミノ基上でメチル、エタン二酸、プロパン二酸、ブタン二酸、ペンタン二酸、ヘキサン二酸、ヘプタン二酸またはオクタン二酸によって修飾されてもよい、

ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 22)

X a a₂ および X a a₃ の両方が存在しない、項目 21 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 23)

X a a₂ が A s p または G l u であり、X a a₃ が存在しない、項目 21 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 24)

X a a₂ が A s p または G l u であり、X a a₃ が A s p または G l u である、項目 2 1 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 2 5)

X a a₇ が T y r または L e u である、項目 2 1 ~ 2 4 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 2 6)

X a a₁₄ が T h r である、項目 2 1 ~ 2 5 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 2 7)

X a a₁₇ が T y r であるか、または存在しない、項目 2 1 ~ 2 6 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 2 8)

X a a₁ が A s n、D - A s n、G l n、D - G l n、P r o、A l a、- A l a、D - A l a、V a l、D - V a l、G l y、T h r、D - T h r、A s p、D - A s p、G l u または D - G l u である、項目 2 1 ~ 2 7 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 2 9)

X a a₁ が A s p、D - A s p、G l u または D - G l u である、項目 2 8 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 3 0)

X a a₆ が P - S e r または P - T h r である、項目 2 1 ~ 2 9 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 3 1)

X a a₆ が P - S e r である、項目 3 0 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 3 2)

X a a₁、X a a₂ および X a a₃ が存在しない、項目 2 1 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 3 3)

X a a₇ が T y r または L e u である、項目 3 2 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 3 4)

X a a₁₄ が T h r である、項目 3 2 または 3 3 のいずれかに記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 3 5)

X a a₁₇ が T y r であるか、または存在しない、項目 3 2 ~ 3 4 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 3 6)

X a a₆ が P - S e r である、項目 3 2 ~ 3 5 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 3 7)

項目 3 6 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩であって、該ペプチドがアミノ酸配列：

C y s₄ C y s₅ P - S e r₆ X a a₇ C y s₈ C y s₉ A s n₁₀ P r o₁₁ A l a₁₂ C y s₁₃ T h r₁₄ G l y₁₅ C y s₁₆ X a a₁₇
 からなり、X a a₇ が T y r または L e u である、ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 3 8)

項目 3 2 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩であって、該ペプチドがアミノ酸配列：

【化 1 0】

Asp Asp Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr;
Asp Asp Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys;
Asp Asp Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr;
Asp Asp Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys;
Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr;
Cys Cys P-Ser Leu Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys;
Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys Tyr;または
Cys Cys P-Ser Tyr Cys Cys Asn Pro Ala Cys Thr Gly Cys

からなる、ペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 3 9)

単離されているものである、項目 1 ~ 3 8 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 4 0)

精製されているものである、項目 3 9 に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩。

(項目 4 1)

項目 1 ~ 4 0 のいずれか一項に記載のペプチドまたは薬学的に許容されるその塩を含む薬学的組成物。

(項目 4 2)

薬学的に許容されるキャリア、項目 1 ~ 4 0 のいずれか一項に記載のペプチド、および (i) Mg^{2+} 、 Ca^{2+} 、 Zn^{2+} 、 Mn^{2+} 、 K^{+} 、 Na^{+} もしくは Al^{3+} から選択されるカチオン、または (ii) 立体障害型一級アミンから選択される 1 つまたは複数の作用物質を含む薬学的組成物。

(項目 4 3)

前記作用物質が Mg^{2+} 、 Ca^{2+} 、 Zn^{2+} 、 Mn^{2+} 、 K^{+} 、 Na^{+} または Al^{3+} である、項目 4 2 に記載の薬学的組成物。

(項目 4 4)

前記 Mg^{2+} 、 Ca^{2+} 、 Zn^{2+} 、 Mn^{2+} 、 K^{+} 、 Na^{+} または Al^{3+} が、酢酸マグネシウム、塩化マグネシウム、リン酸マグネシウム、硫酸マグネシウム、酢酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸カルシウム、硫酸カルシウム、酢酸亜鉛、塩化亜鉛、リン酸亜鉛、硫酸亜鉛、酢酸マンガン、塩化マンガン、リン酸マンガン、硫酸マンガン、酢酸カリウム、塩化カリウム、リン酸カリウム、硫酸カリウム、酢酸ナトリウム、塩化ナトリウム、リン酸ナトリウム、硫酸ナトリウム、酢酸アルミニウム、塩化アルミニウム、リン酸アルミニウムまたは硫酸アルミニウムとして提供される、項目 4 2 または 4 3 に記載の薬学的組成物。

(項目 4 5)

前記作用物質が立体障害型一級アミンである、項目 4 2 に記載の薬学的組成物。

(項目 4 6)

前記立体障害型一級アミンがアミノ酸である、項目 4 5 に記載の薬学的組成物。

(項目 4 7)

前記アミノ酸が天然に存在するアミノ酸、天然に存在しないアミノ酸、またはアミノ酸誘導体である、項目４６に記載の薬学的組成物。

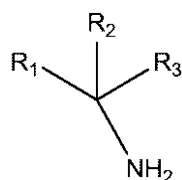
(項目４８)

前記天然に存在するアミノ酸がヒスチジン、フェニルアラニン、アラニン、グルタミン酸、アスパラギン酸、グルタミン、ロイシン、メチオニン、アスパラギン、チロシン、トレオニン、イソロイシン、トリプトファンもしくはバリンであり、前記天然に存在しないアミノ酸が１-アミノシクロヘキサンカルボン酸、ランタニンもしくはテアニンである、項目４７に記載の薬学的組成物。

(項目４９)

前記立体障害型一級アミンが式：

【化１１】



を有し、ここで、 R_1 、 R_2 および R_3 が、 H 、 $C(O)OH$ 、 $C_1 \sim C_6$ アルキル、 $C_1 \sim C_6$ アルキルエーテル、 $C_1 \sim C_6$ アルキルチオエーテル、 $C_1 \sim C_6$ アルキルカルボン酸、 $C_1 \sim C_6$ アルキルカルボキシルアミドおよびアルキルアールから独立して選択され、ここで、任意の基がハロゲンまたはアミノによって単独でまたは多重に置換されてよく、ここで、 R_1 、 R_2 および R_3 の１つ以下が H である、項目４２に記載の薬学的組成物。

(項目５０)

前記立体障害型一級アミンがシクロヘキシルアミンまたは２-メチルブチルアミンである、項目４９に記載の薬学的組成物。

(項目５１)

前記立体障害型一級アミンが重合アミンである、項目４２に記載の薬学的組成物。

(項目５２)

前記重合アミンがキトサンである、項目５１に記載の薬学的組成物。

(項目５３)

Mg^{2+} 、 Ca^{2+} 、 Zn^{2+} 、 Mn^{2+} 、 K^+ 、 Na^+ または Al^{3+} をさらに含むものである、項目４５～５２のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

(項目５４)

前記 Mg^{2+} 、 Ca^{2+} 、 Zn^{2+} 、 Mn^{2+} 、 K^+ 、 Na^+ または Al^{3+} が、酢酸マグネシウム、塩化マグネシウム、リン酸マグネシウム、硫酸マグネシウム、酢酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸カルシウム、硫酸カルシウム、酢酸亜鉛、塩化亜鉛、リン酸亜鉛、硫酸亜鉛、酢酸マンガン、塩化マンガン、リン酸マンガン、硫酸マンガン、酢酸カリウム、塩化カリウム、リン酸カリウム、硫酸カリウム、酢酸ナトリウム、塩化ナトリウム、リン酸ナトリウム、硫酸ナトリウム、酢酸アルミニウム、塩化アルミニウム、リン酸アルミニウムまたは硫酸アルミニウムとして提供される、項目５０に記載の薬学的組成物。

(項目５５)

抗酸化剤をさらに含む、項目４２～５４のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

(項目５６)

前記抗酸化剤が BHA 、ビタミン E または没食子酸プロピルである、項目５５に記載の薬学的組成物。

(項目５７)

薬学的に許容される結合剤または添加剤をさらに含む、項目４２～５６のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

(項目 5 8)

前記薬学的に許容される結合剤または添加剤が、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン（ポビドン）、デンプン、マルトデキストリンまたはセルロースエーテルから選択される、項目 5 7 に記載の薬学的組成物。

(項目 5 9)

前記薬学的に許容される結合剤または添加剤がポリビニルアルコールである、項目 5 8 に記載の薬学的組成物。

(項目 6 0)

前記薬学的に許容される結合剤または添加剤がセルロースエーテルである、項目 5 9 に記載の薬学的組成物。

(項目 6 1)

前記セルロースエーテルがメチルセルロース、エチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシエチルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロースおよびヒドロキシプロピルメチルセルロースから選択される、項目 6 0 に記載の薬学的組成物。

(項目 6 2)

薬学的に許容される充填剤をさらに含む、項目 4 2 ~ 6 1 のいずれかに記載の薬学的組成物。

(項目 6 3)

前記薬学的に許容される充填剤が、セルロース、イソマルト、マンニトール、ラクトースまたは第二リン酸カルシウムである、項目 6 2 に記載の薬学的組成物。

(項目 6 4)

前記セルロースが微細セルロースおよび微結晶性セルロースから選択される、項目 6 3 に記載の薬学的組成物。

(項目 6 5)

追加の治療薬をさらに含む、項目 4 1 ~ 6 4 のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

(項目 6 6)

前記追加の治療薬が、鎮痛剤、抗うつ薬、作動促進剤もしくは運動促進剤、制吐剤、抗生物質、プロトンポンプインヒビター、酸遮断薬、PDE5 インヒビター、酸ポンプアンタゴニスト、GABA-B アゴニスト、胆汁酸隔離剤または粘膜保護剤の 1 つまたは複数から選択される、項目 6 5 に記載の薬学的組成物。

(項目 6 7)

項目 4 1 ~ 6 7 のいずれか一項に記載の薬学的組成物を含む投薬単位。

(項目 6 8)

カプセルまたは錠剤である、項目 6 7 に記載の投薬単位。

(項目 6 9)

項目 6 9 に記載の投薬単位であって、該投薬単位の各々が 5 μ g ~ 1 mg の前記ペプチドを含む、投薬単位。

(項目 7 0)

項目 4 1 ~ 6 9 のいずれか一項に記載の薬学的組成物を投与する工程を含む、胃腸障害を処置するための方法。

(項目 7 1)

前記胃腸障害が、胃不全麻痺、術後胃イレウス、機能性食道障害、機能性胃十二指腸障害、胃食道逆流性疾患（GERD）、セリアック病、粘膜炎または十二指腸潰瘍もしくは胃潰瘍である、項目 7 0 に記載の方法。

(項目 7 2)

前記胃腸障害が胃不全麻痺である、項目 7 1 に記載の方法。

(項目 7 3)

前記胃不全麻痺が特発性、糖尿病性または術後の胃不全麻痺である、項目 7 2 に記載の方法。

(項目 7 4)

前記胃腸障害が術後胃イレウスである、項目 7 1 に記載の方法。

(項目 7 5)

前記胃腸障害が機能性食道障害である、項目 7 1 に記載の方法。

(項目 7 6)

前記機能性食道障害が、機能性胸やけ、食道起源と推定される機能性胸痛、機能性嚥下障害または食道球である、項目 7 5 に記載の方法。

(項目 7 7)

前記胃腸障害が機能性胃十二指腸障害である、項目 7 1 に記載の方法。

(項目 7 8)

前記機能性胃十二指腸障害が、機能性消化不良、おくび障害、吐き気もしくは嘔吐障害、または反芻症候群である、項目 7 7 に記載の方法。

(項目 7 9)

前記機能性消化不良が食後愁訴症候群または上腹部痛症候群である、項目 7 8 に記載の方法。

(項目 8 0)

前記おくび障害が空気嚥下または特徴付けられていない過度のおくびである、項目 7 8 に記載の方法。

(項目 8 1)

前記吐き気もしくは嘔吐障害が、慢性特発性の吐き気、機能性嘔吐または周期性嘔吐症候群である、項目 7 8 に記載の方法。

(項目 8 2)

前記胃腸障害が胃食道逆流性疾患 (G E R D) である、項目 7 1 に記載の方法。

(項目 8 3)

前記胃腸障害が十二指腸潰瘍または胃潰瘍である、項目 7 1 に記載の方法。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

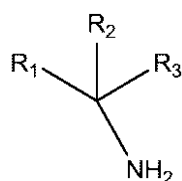
【訂正対象項目名】0 0 8 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 8 3】

【化 7】



を有し、式中、R₁、R₂ および R₃ は、H、C (O) O H、C₁ ~ C₆ アルキル、C₁ ~ C₆ アルキルエーテル、C₁ ~ C₆ アルキルチオエーテル、C₁ ~ C₆ アルキルカルボン酸、C₁ ~ C₆ アルキルカルボキシルアミドおよびアルキルアリールから独立して選択され、任意の基がハロゲンまたはアミノによって単独でまたは多重に置換されてもよく、R₁、R₂ および R₃ の 2 つ以下が H である。別の実施形態では、R₁、R₂ および R₃ の 1 つしか H でない。