

【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23年6月2日(2011.6.2)

【公表番号】特表2010-524971(P2010-524971A)

【公表日】平成22年7月22日(2010.7.22)

【年通号数】公開・登録公報2010-029

【出願番号】特願2010-504279(P2010-504279)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/55	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/04	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	31/16	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/20	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/14	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/64
A 6 1 K	45/00
A 6 1 P	31/04
A 6 1 P	11/00
A 6 1 P	9/04
A 6 1 P	9/10
A 6 1 P	31/16
A 6 1 P	1/16
A 6 1 P	31/12
A 6 1 P	25/00
A 6 1 P	29/00
A 6 1 P	31/20
A 6 1 P	1/04
A 6 1 P	1/18
A 6 1 P	13/12
A 6 1 P	31/14
A 6 1 P	31/18
A 6 1 P	43/00

1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成23年4月15日(2011.4.15)

【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】

顕著なセリンプロテアーゼ阻害活性を有さないアルファ-1アンチトリプシン(AAT)
)および薬学的に受容される担体を含む医薬組成物。

【請求項2】

アルファ-1アンチトリプシンが、顕著なセリンプロテアーゼ阻害活性を有さない、アルファ-1アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子を含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

抗炎症剤、免疫抑制剤、免疫調節剤、抗微生物剤、抗ウイルス剤、抗菌剤、抗真菌剤、抗寄生虫剤またはそれらの任意の組合せからなる群から選択される薬剤をさらに含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

抗菌剤をさらに含む、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

顕著なセリンプロテアーゼ阻害活性を有さない、アルファ-1アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子を含む医薬組成物であって、顕著なセリンプロテアーゼ阻害活性を有さない、アルファ-1アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子を含む組成物の治療有効量をそのような治療を必要とする被験体に投与することを含む、医学的障害を有する被験体を治療する方法において使用するための、医薬組成物。

【請求項6】

前記障害が、ウイルス感染、細菌感染およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記障害が、敗血症、敗血症性ショック、急性呼吸促迫症候群(ARDS)、アジャミアン再灌流、うっ血性心不全、心虚血、脳血管発作、インフルエンザ、急性肝不全、慢性肝不全、感冒、髄膜炎、脳炎、カンジダまたはCMV食道炎、肺炎、急性腎不全(虚血性、毒性、代謝性、血栓性、膠原病性脈管疾患による)、心虚血(狭心症、心筋梗塞)、肝炎(例えばHAV/HBc/HCV/HSV/CMV/EBVなどのウイルスまたは毒素/薬物療法、自己免疫、虚血による)、虚血再灌流障害、虚血性または感染性大腸炎/小腸炎、非定型抗酸菌、および出血熱(例えばエボラ、マールブルグ、シンノンブレ)からなる群から選択される、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記ウイルス感染がレトロウイルス感染を含む、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記レトロウイルス感染が、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染、AIDS(後天性免疫不全症候群)、インフルエンザウイルス感染、肝炎ウイルス感染、ヘルペスウイルス感染およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項8に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記細菌感染が、マイコバクテリア感染、敗血症、敗血症性ショック、細菌性髄膜炎、細菌性肺炎、bacillus anthracis感染およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記bacillus anthracis感染が吸入炭疽、皮膚炭疽、胃腸炭疽およびそれらの組合せに由来する、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

前記組成物が、抗炎症剤、免疫抑制剤、免疫調節剤、抗ウイルス剤、抗病原体剤、抗菌剤、逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤およびそれらの組合せからなる群から選択される薬剤をさらに含む、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

前記組成物が、経口で、全身に、移植を介して、静脈内に、局所的に、髄腔内に、吸入により、経鼻的にまたはそれらの組合せで投与されることを特徴とする、請求項 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

アルファ - 1 アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子を 85 から 110 の温度で 1 分間から 1 時間加熱することを含む、アルファ - 1 アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子におけるセリンプロテアーゼ阻害活性を低減するための方法。

【請求項 1 5】

セリンプロテアーゼ阻害剤活性アッセイを使用して前記アルファ - 1 アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子のセリンプロテアーゼ阻害活性を評価することをさらに含む、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

顕著なセリンプロテアーゼ阻害活性を有さない、アルファ - 1 アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子を含む組成物；および少なくとも 1 つの容器を含むキットであって、ここで該キットは、医学的障害を有する被験体を治療する方法において使用するためのものである、キット。

【請求項 1 7】

抗炎症剤、免疫抑制剤、免疫調節剤、抗微生物剤、抗ウイルス剤、抗菌剤、抗真菌剤、抗寄生虫剤またはそれらの任意の組合せからなる群から選択される薬剤をさらに含む、請求項 1 6 に記載のキット。

【請求項 1 8】

前記 AAT が天然の M 表現型である、請求項 1 または 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記アルファ - 1 アンチトリプシンが熱不活性化された市販の AAT を含み、ここで、該熱不活性化された市販の AAT は、顕著なセリンプロテアーゼ阻害活性を有さない、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記 AAT が 85 ~ 100 で 1 分から 40 分間加熱される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

ある実施形態において、合成および / または天然のペプチドは、例えば AAT のセリンプロテアーゼ阻害活性以外を示すように、本発明の組成物および方法において使用され得る。AAT の切断に直接由来するペプチドを含めて、AAT と配列相同性を有する相同体、天然ペプチドを使用することができ、またはセリンプロテアーゼ阻害活性以外の AAT 様活性を有するペプチドなどの他のペプチドも使用することができる。他のペプチド誘導体、例えばそのようなペプチドのアルデヒドまたはケトン誘導体も本発明において企図される。AAT および AAT のペプチド誘導体に限定することなく、オキサジアゾール、チアジアゾールおよびトリアゾールペプトイドなどの化合物および物質は、それだけに限らないが、あるフェニレンジアルカン酸エステル、CE-2072、UT-77 およびトリ

アゾールペプトイドを含むことができる。類似体の例は、T L C K (トシリ - L - リジンクロロメチルケトン) または T P C K (トシリ - L - フェニルアラニンクロロメチルケトン) またはそれらの任意の組合せである。

本発明の好ましい実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

顕著なセリンプロテアーゼ阻害活性を有さないアルファ - 1 アンチトリプシン (AAT) を含む医薬組成物。

(項目 2)

アルファ - 1 アンチトリプシンが、顕著なセリンプロテアーゼ阻害活性を有さないアルファ - 1 アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子を含む、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 3)

抗炎症剤、免疫抑制剤、免疫調節剤、抗微生物剤、抗ウイルス剤、抗菌剤、抗真菌剤、抗寄生虫剤またはそれらの任意の組合せからなる群から選択される薬剤をさらに含む、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 4)

抗菌剤をさらに含む、項目 1 に記載の医薬組成物。

(項目 5)

顕著なセリンプロテアーゼ阻害活性を有さないアルファ - 1 アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子を含む組成物の治療有効量をそのような治療を必要とする対象に投与することを含む、医学的障害を有する対象を治療する方法。

(項目 6)

前記障害が、ウイルス感染、細菌感染およびそれらの組合せからなる群から選択される、項目 5 に記載の方法。

(項目 7)

前記障害が、敗血症、敗血症性ショック、急性呼吸促迫症候群 (ARDS)、アジャミアン再灌流、うっ血性心不全、心虚血、脳血管発作、インフルエンザ、急性肝不全、慢性肝不全、感冒、髄膜炎、脳炎、カンジダまたは CMV 食道炎、肺炎、急性腎不全 (虚血性、毒性、代謝性、血栓性、膠原病性脈管疾患による)、心虚血 (狭心症、心筋梗塞)、肝炎 (例えば HAV / HBC / HCV / HSV / CMV / EBV などのウイルスまたは毒素 / 薬物療法、自己免疫、虚血による)、虚血再灌流障害、虚血性または感染性大腸炎 / 小腸炎、非定型抗酸菌、および出血熱 (例えばエボラ、マールブルグ、シンノンブレ) からなる群から選択される、項目 5 に記載の方法。

(項目 8)

前記ウイルス感染がレトロウイルス感染を含む、項目 6 に記載の方法。

(項目 9)

前記レトロウイルス感染が、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染、AIDS (後天性免疫不全症候群)、インフルエンザウイルス感染、肝炎ウイルス感染、ヘルペスウイルス感染およびそれらの組合せからなる群から選択される、項目 8 に記載の方法。

(項目 10)

前記細菌感染が、マイコバクテリア感染、敗血症、敗血症性ショック、細菌性髄膜炎、細菌性肺炎、bacillus anthracis 感染およびそれらの組合せからなる群から選択される、項目 6 に記載の方法。

(項目 11)

前記 bacillus anthracis 感染が吸入炭疽、皮膚炭疽、胃腸炭疽およびそれらの組合せに由来する、項目 10 に記載の方法。

(項目 12)

前記組成物が、抗炎症剤、免疫抑制剤、免疫調節剤、抗ウイルス剤、抗病原体剤、抗菌剤、逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤およびそれらの組合せからなる群から選択される薬剤をさらに含む、項目 5 に記載の方法。

(項目13)

前記組成物が、経口で、全身に、移植を介して、静脈内に、局所的に、髄腔内に、吸入により、経鼻的にまたはそれらの組合せで投与される、項目5に記載の方法。

(項目14)

前記治療が、前記障害に伴う1つまたは複数の症状を軽減または除去することをさらに含む、項目5に記載の方法。

(項目15)

前記ウイルス感染がインフルエンザ感染である、項目5に記載の方法。

(項目16)

アルファ-1アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子を約85から約110の温度で約1分間から約1時間加熱することを含む、アルファ-1アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子におけるセリンプロテアーゼ阻害活性を低減するための方法。

(項目17)

セリンプロテアーゼ阻害剤活性アッセイを使用して前記アルファ-1アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子のセリンプロテアーゼ阻害活性を評価することをさらに含む、項目16に記載の方法。

(項目18)

顕著なセリンプロテアーゼ阻害活性を有さないアルファ-1アンチトリプシン、その断片、その類似体、またはその融合分子を含む組成物；および少なくとも1つの容器を含むキット。

(項目19)

抗炎症剤、免疫抑制剤、免疫調節剤、抗微生物剤、抗ウイルス剤、抗菌剤、抗真菌剤、抗寄生虫剤またはそれらの任意の組合せからなる群から選択される薬剤をさらに含む、項目18に記載のキット。