

【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 12 月 17 日 (2020.12.17)

【公開番号】特開 2020-158521 (P2020-158521A)

【公開日】令和 2 年 10 月 1 日 (2020.10.1)

【年通号数】公開・登録公報 2020-040

【出願番号】特願 2020-103455 (P2020-103455)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/48 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/48

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 17/00

A 6 1 K 9/08

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 10 月 19 日 (2020.10.19)

【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】

患者の結合組織の線維症 (E F P) を治療または低減する方法に用いられる医薬組成物であって、前記医薬組成物は、唯一の活性成分として、逆相高速液体クロマトグラフィーで測定した面積で少なくとも約 95% の純度を有する、約 1 : 1 の質量比であるコラゲナーゼ I およびコラゲナーゼ II を含み、前記コラゲナーゼ I およびコラゲナーゼ II が 0.58 ミリグラム当たり 10,000 A B C 単位の特異的活性を有し、前記方法は、前記医薬組成物を準備し、線維症 (E F P) 罹患領域に前記医薬組成物を複数回の同時皮下注射により投与することを含み、1 回の注射当たりのコラゲナーゼ I およびコラゲナーゼ II の用量が 0.00029 ~ 0.0116 ミリグラムであり、複数回の皮下注射により投与されるコラゲナーゼ I およびコラゲナーゼ II の合計用量が、約 0.00029 ~ 約 0.116 ミリグラムであり、注射部位間の距離が少なくとも約 1 ~ 約 4 c m である、

医薬組成物。

【請求項 2】

複数回の同時皮下注射が、複数箇所の注射部位に投与される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記投与されるコラゲナーゼ I およびコラゲナーゼ II の濃度が、約 0.0029 ~ 約 0.116 ミリグラム / ミリリットルである、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

各皮下注射が、約 0.5 m l 以下の容量で投与される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

1 回の皮下注射当たりのコラゲナーゼ I およびコラゲナーゼ II の用量が、約 0.00

0.29～約0.0058ミリグラムである、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

1回の皮下注射当たりのコラゲナーゼIおよびコラゲナーゼIIの用量が、約0.00029～約0.0029ミリグラムである、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

コラゲナーゼIまたはコラゲナーゼIIがクロストリジウム・ヒストリチウムから精製される、請求項1～6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

コラゲナーゼI、コラゲナーゼII、またはコラゲナーゼIおよびコラゲナーゼIIの両方が、組換え型である、請求項1～7のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

少なくとも2回の前記医薬組成物の皮下注射が、前記EFP罹患領域内の2箇所の注射部位に投与される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

少なくとも5回の前記医薬組成物の皮下注射が、前記EFP罹患領域内の5箇所の注射部位に投与される、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項11】

少なくとも10回の前記医薬組成物の皮下注射が、前記EFP罹患領域の10箇所の注射部位に投与される、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記EFP罹患領域が、約1cm<sup>2</sup>～約200cm<sup>2</sup>の面積を有する、請求項1～11のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

注射部位間の距離が少なくとも約2～約3cmである、請求項1～12のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記EFP罹患領域が約10cmの長さで約8cmの幅を有する、請求項1～13のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記注射部位間の距離が約2.5cmである、請求項1～12のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項16】

各皮下注射が、約0.1mlの容量を有する、請求項1～15のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項17】

1または複数回の同時皮下注射により投与されるコラゲナーゼIおよびコラゲナーゼIIの合計用量が、約0.00029～約0.058ミリグラムである、請求項1～16のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

各皮下注射が、約0.2ml以下の容量を有する、請求項1～15のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記医薬組成物が、コラゲナーゼIおよびコラゲナーゼII以外のプロテアーゼ酵素を含まず、前記コラゲナーゼIおよびコラゲナーゼII以外のプロテアーゼ酵素は細菌発酵から精製されたコラゲナーゼIおよびコラゲナーゼIIに存在する可能性のある少量または痕跡量のタンパク質分解性酵素以外のものである、請求項1～18のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記医薬組成物が他の酵素を実質的に含まない、請求項 1 ～ 19 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

—