

【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27年2月12日(2015.2.12)

【公表番号】特表2014-500327(P2014-500327A)

【公表日】平成26年1月9日(2014.1.9)

【年通号数】公開・登録公報2014-001

【出願番号】特願2013-546331(P2013-546331)

【国際特許分類】

|         |       |           |
|---------|-------|-----------|
| A 6 1 K | 38/00 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 45/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 21/02 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 25/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 25/28 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 25/16 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 29/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 25/02 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 43/00 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 38/46 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 33/00 | (2006.01) |

【F I】

|         |       |       |
|---------|-------|-------|
| A 6 1 K | 37/02 |       |
| A 6 1 K | 45/00 |       |
| A 6 1 P | 21/02 |       |
| A 6 1 P | 25/00 |       |
| A 6 1 P | 25/28 |       |
| A 6 1 P | 25/16 |       |
| A 6 1 P | 29/00 |       |
| A 6 1 P | 25/02 |       |
| A 6 1 P | 43/00 | 1 1 1 |
| A 6 1 K | 37/54 |       |
| A 6 1 K | 33/00 |       |

【手続補正書】

【提出日】平成26年12月17日(2014.12.17)

【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】

患者の中枢神経系(CNS)の神経学的疾患を治療するための医薬組成物であって、前記患者の髄腔へ供給するために配合されるスマールロイシンリッチプロテオグリカン(SLRP)を含む医薬組成物。

【請求項2】

前記SLRPは、小脳延髄槽(大槽)、頸部、胸部、腰部、および仙骨部の脊髄レベルにおける髄腔から成る群より選択される髄腔の一部へ供給するために配合される請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記 S L R P は、デコリン、アスボリン、ビグリカン、フィブロモジュリン、エピフィカン、ルミカン、ケラトカン、オステオグリシン、コンドロアドヘリン、プロリンアルギニン末端ロイシンリッチプロテオグリカン (P R E L P) 、およびその組み合わせから成る群より選択される請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記 S L R P は、デコリンまたはその機能的フラグメントである請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記デコリンまたはその機能的フラグメントは、化学的に修飾されている請求項 1 、 2 または 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記患者の前記神経学的疾患は、慢性神経学的疾患および外傷性神経学的疾患から成る群より選択される請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記神経学的疾患は、筋萎縮性側索硬化症 (A L S ) 、多発性硬化症 (M S ) 、アルツハイマー病、パーキンソン病、横断性脊髄炎、脳性まひ、慢性炎症性脱髓性多発神経炎、水頭症、および運動ニューロン疾患から成る群より選択される慢性神経学的疾患である請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記神経学的疾患は、外傷性脳損傷、外傷性脊髄損傷、脳卒中、脊髄係留症候群、および大域低酸素虚血からなる群より選択される外傷性神経学的疾患である請求項 1 、 2 、 4 または 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記 S L R P は、前記外傷性神経学的疾患の発生後、約 2 4 時間以内に投与される請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記 S L R P は、前記外傷性神経学的疾患の発生後、約 1 ヶ月後に投与開始される請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記医薬組成物の使用はさらに、前記外傷性神経学的疾患の追加治療の実施を含む請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記外傷性神経学的疾患を処置する追加治療は、抗炎症薬、解熱剤、固定化、細胞移植をベースとした療法、細胞注入をベースとした療法、生体材料の着床、S L R P 放出ナノ粒子の髄腔内注入、運動療法、機能的電気刺激をベースとしたリハビリテーション療法、外科的介入、臨床低体温法をベースとした C N S 療法、および遺伝子治療をベースとした医療介入を含む請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記医薬組成物は、前記患者の外傷性神経学的疾患を安定化させる請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記医薬組成物の使用は、前記患者に前記 S L R P のボーラス投与を含む請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記医薬組成物の使用は、前記 S L R P の前記患者への継続的供給を含む請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

神経学的疾患は、患者の神経学的機能の低下をもたらし、前記医薬組成物の使用は、前記患者の神経学的機能回復をもたらす請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記医薬組成物の使用は、制御に比べて、軸索伸張および分化の増進、ニューロン樹状突起の伸張、分化、脊椎形成の増進、損傷または罹病した中枢神経系におけるシナプス形成の促進、プラスミノゲン蛋白質レベルの発現上昇、プラスミン蛋白質レベルの発現上昇、グリア瘢痕の軸索成長阻害作用抑制、グリア瘢痕関連軸索成長阻害物質、ミエリン、および灰白質関連軸索成長阻害物質の合成抑制、炎症抑制、アストログリア増殖症の抑制、多数の軸索成長阻害物質コンドロイチン硫酸プロテオグリカンの異常合成の抑制、線維性瘢痕形成の抑制、多数の軸索成長阻害物質コンドロイチン硫酸プロテオグリカン（CSPG）のグリコサミノグリカン側鎖（GAG）およびコア蛋白質レベルの抑制、および軸索成長阻害分子の影響に対するニューロンの脱感作から成る群より選択される兆候の改善をもたらす請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項18】

中枢神経系（CNS）の神経学的疾患処置用キットであって、

- a. SLRPを患者の髄腔に投与する手段と、
- b. 請求項1～17のいずれか1項に記載の医薬組成物とを備えるキット。

【請求項19】

前記投与する手段は、髄腔内ポンプ、カテーテル、チューピング、脳脊髄液迂回シャント、CSF貯蔵部-on/off弁-脳室腹腔シャント（RO-VPS）、ナノ粒子、およびその組み合わせから成る群より選択される請求項18に記載のキット。

【請求項20】

前記SLRPは、デコリン、アスピリン、ビグリカン、フィブロモジュリン、エピフィカン、ルミカン、ケラトカン、オステオグリシン、コンドロアドヘリン、プロリンアルギニン末端ロイシンリッチプロテオグリカン（PROELP）、およびその組み合わせから成る群より選択される請求項18に記載のキット。

【請求項21】

前記デコリンは、ヒトデコリンコア蛋白質を含む請求項3～5のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記デコリンは、ヒトデコリンコア蛋白質である請求項3～5のいずれか1項に記載の医薬組成物。