

【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24年6月7日(2012.6.7)

【公表番号】特表2010-530849(P2010-530849A)

【公表日】平成22年9月16日(2010.9.16)

【年通号数】公開・登録公報2010-037

【出願番号】特願2010-511309(P2010-511309)

【国際特許分類】

C 0 7 K	7/08	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/10	(2006.01)
A 6 1 P	1/14	(2006.01)
A 6 1 P	9/04	(2006.01)
A 6 1 P	9/12	(2006.01)
A 6 1 P	13/08	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	35/04	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	3/06	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	27/06	(2006.01)
A 6 1 P	27/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/02	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/519	(2006.01)
A 6 1 K	31/53	(2006.01)
C 0 7 K	14/00	(2006.01)
C 1 2 Q	1/02	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	7/08	Z N A
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	1/00	
A 6 1 P	1/10	
A 6 1 P	1/14	
A 6 1 P	9/04	
A 6 1 P	9/12	
A 6 1 P	13/08	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	29/00	

A 6 1 P 11/06  
A 6 1 P 1/18  
A 6 1 P 17/06  
A 6 1 P 35/04  
A 6 1 P 35/02  
A 6 1 P 3/06  
A 6 1 P 1/16  
A 6 1 P 27/06  
A 6 1 P 27/04  
A 6 1 P 1/02  
A 6 1 P 3/10  
A 6 1 K 45/00  
A 6 1 K 31/519  
A 6 1 K 31/53  
C 0 7 K 14/00  
C 1 2 Q 1/02

**【手続補正書】**

**【提出日】**平成23年4月21日(2011.4.21)

**【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】**

配列番号2～54および57～98のいずれか1つのアミノ酸配列から本質的になる、ペプチド。

**【請求項2】**

治療有効量で存在する配列番号2～54および56～94のいずれか1つの配列を有するグアニル酸シクラーゼレセプターアゴニストペプチド、および薬学的キャリア、賦形剤または希釈剤を含む、単位用量での薬学的組成物。

**【請求項3】**

前記ペプチドが、配列番号8、9、10、58または59である、請求項1に記載のペプチド。

**【請求項4】**

前記ペプチドが、配列番号8、9、10、58または59である、請求項2に記載の薬学的組成物。

**【請求項5】**

前記ペプチドが、配列番号45～54であり、該ペプチドが、細胞におけるcGMP産生を増加させ、該ペプチドが、配列番号1ではない、請求項1に記載のペプチド。

**【請求項6】**

前記ペプチドが、配列番号45～54であり、該ペプチドが、細胞におけるcGMP産生を増加させ、該ペプチドが、配列番号1ではない、請求項2に記載の薬学的組成物。

**【請求項7】**

前記ペプチドが、配列番号87～98であり、該ペプチドが、細胞におけるcGMP産生を増加させ、該ペプチドが、配列番号55でも56でもない、請求項1に記載のペプチド。

**【請求項8】**

前記ペプチドが、配列番号87～98であり、該ペプチドが、細胞におけるcGMP産

生を増加させ、該ペプチドが、配列番号 5 5 でも 5 6 でもない、請求項 2 に記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

前記単位用量の形態が、錠剤、カプセル、溶液または吸入製剤からなる群から選択される、請求項 2、4、6 または 8 のいずれか 1 項に記載の薬学的組成物。

【請求項 10】

潰瘍性大腸炎、過敏性腸症候群（IBS）、非潰瘍性消化不良、慢性偽性腸閉塞症、機能性消化不良、偽性結腸閉塞、十二指腸胃逆流、オピエート鎮痛剤の使用に関連する便秘、胃食道逆流性疾患（GERD）、術後便秘、胃不全麻痺、神経因性障害に関連する便秘、胸焼け、不良な胃腸運動、うっ血性心不全、高血圧症、良性前立腺肥大（BPH）、結腸癌、肺癌、膀胱癌、肝臓癌、唾液腺癌または皮膚癌、気管支炎、組織炎症、器官炎症、呼吸器炎症、喘息、COPD からなる群から選択される状態を予防するためか、または処置するための組成物であって、配列番号 2～5 4 および 5 6～9 4 のいずれか 1 つの配列を有する、有効な投薬量のグアニル酸シクラーゼレセプターアゴニストを含む、組成物。

【請求項 11】

前記ペプチドが、配列番号 8、9、10、5 8 または 5 9 である、請求項 1 0 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記組成物が、有効な用量の c G M P 特異的ホスホジエステラーゼのインヒビターと組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 1 0 または 1 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記組成物が、有効な用量の c G M P 依存性ホスホジエステラーゼのインヒビターと同時または連続的に組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記 c G M P 依存性ホスホジエステラーゼインヒビターが、スルジナクスルホン、ザブリナストおよびモタピゾン、バルデナフィルおよびシルデナフィル（s u l d e n i f i l）からなる群から選択される、請求項 1 3 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記組成物が、有効な用量の少なくとも 1 つの抗炎症剤と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 16】

抗炎症剤が、ステロイド系抗炎症薬または非ステロイド系抗炎症薬（N I S A I D S）である、請求項 1 5 に記載の組成物。

【請求項 17】

ヒト疾患を処置するための薬物を製造する際の、配列番号 2～5 4 および 5 6～9 4 のいずれか 1 つの配列を有するペプチドのいずれか 1 つの使用。

【請求項 18】

前記ペプチドが、配列番号 8、9、10、5 8 または 5 9 である、請求項 1 7 に記載の使用。

【請求項 19】

細胞における c G M P 産生を増加させるための組成物であって、配列番号 2～5 4 および 5 7～9 8 のアミノ酸配列からなる群から選択されるペプチドを含む、組成物。

【請求項 20】

前記組成物を、ホスホジエステラーゼインヒビターと組み合わせて細胞と接触させることを特徴とする、請求項 1 9 に記載の組成物。

【請求項 21】

前記 c G M P 依存性ホスホジエステラーゼインヒビターが、スルジナクスルホン、ザブリナストおよびモタピゾン、バルデナフィルおよびシルデナフィルからなる群から選択される、請求項 2 0 に記載の組成物。

**【手続補正2】****【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0021**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0021】**

本発明の他の特徴および利点は、以下の詳細な説明および請求項から明らかになり、そしてそれらによって包含される。

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)

配列番号2～54および57～98のいずれか1つのアミノ酸配列から本質的になる、ペプチド。

(項目2)

治療有効量で存在するNO：2～54および56～94のいずれか1つの配列を有するグアニル酸シクラーゼセプターアゴニストペプチド、および薬学的キャリア、賦形剤または希釈剤を含む、単位用量での薬学的組成物。

(項目3)

前記ペプチドが、配列番号8、9、10、58または59である、項目1に記載のペプチド。

(項目4)

前記ペプチドが、配列番号8、9、10、58または59である、項目2に記載の薬学的組成物。

(項目5)

前記ペプチドが、配列番号45～54であり、該ペプチドが、細胞におけるcGMP産生を増加させ、該ペプチドが、配列番号1ではない、項目1に記載のペプチド。

(項目6)

前記ペプチドが、配列番号45～54であり、該ペプチドが、細胞におけるcGMP産生を増加させ、該ペプチドが、配列番号1ではない、項目2に記載の薬学的組成物。

(項目7)

前記ペプチドが、配列番号87～98であり、該ペプチドが、細胞におけるcGMP産生を増加させ、該ペプチドが、配列番号55でも56でもない、項目1に記載のペプチド。

(項目8)

前記ペプチドが、配列番号87～98であり、該ペプチドが、細胞におけるcGMP産生を増加させ、該ペプチドが、配列番号55でも56でもない、項目2に記載の薬学的組成物。

(項目9)

前記単位用量の形態が、錠剤、カプセル、溶液または吸入製剤からなる群から選択される、項目2、4、6または8のいずれか1項に記載の薬学的組成物。

(項目10)

潰瘍性大腸炎、過敏性腸症候群( IBS )、非潰瘍性消化不良、慢性偽性腸閉塞症、機能性消化不良、偽性結腸閉塞、十二指腸胃逆流、オピエート鎮痛剤の使用に関連する便秘、胃食道逆流性疾患(GERD)、術後便秘、胃不全麻痺、神経因性障害に関連する便秘、胸焼け、不良な胃腸運動、うっ血性心不全、高血圧症、良性前立腺肥大(BPH)、結腸癌、肺癌、膀胱癌、肝臓癌、唾液腺癌または皮膚癌、気管支炎、組織炎症、器官炎症、呼吸器炎症、喘息、COPDからなる群から選択される状態を予防するためか、または処置するための方法であって、その必要のある患者に、NO：2～54および56～94のいずれか1つの配列を有する、有効な投薬量のグアニル酸シクラーゼセプターアゴニストを投与する工程を包含する、方法。

(項目11)

前記ペプチドが、配列番号 8、9、10、58 または 59 である、項目 10 に記載の方法。

(項目 12)

有効な用量の c G M P 特異的ホスホジエステラーゼのインヒビターを投与する工程をさらに包含する、項目 11 または 12 に記載の方法。

(項目 13)

有効な用量の c G M P 依存性ホスホジエステラーゼのインヒビターを、前記グアニル酸シクラーゼセプターアゴニストと同時または連続的に、前記患者に投与する工程をさらに包含する、項目 12 に記載の方法。

(項目 14)

前記 c G M P 依存性ホスホジエステラーゼインヒビターが、スルジナクスルホン、ザブリナストおよびモタピゾン、バルデナフィルおよびシルデナフィル (s u l d e n i f i 1) からなる群から選択される、項目 12 に記載の方法。

(項目 15)

有効な用量の少なくとも 1 つの抗炎症剤を投与する工程をさらに包含する、項目 12 に記載の方法。

(項目 16)

抗炎症剤が、ステロイド系抗炎症薬または非ステロイド系抗炎症薬 (N I S A I D S) である、項目 12 に記載の方法。

(項目 17)

ヒト疾患を処置するための薬物を製造する際の、配列番号 2 ~ 54 および 56 ~ 94 のいずれか 1 つの配列を有するペプチドのいずれか 1 つの使用。

(項目 18)

前記ペプチドが、配列番号 8、9、10、58 または 59 である、項目 17 に記載の使用。

(項目 19)

細胞における c G M P 産生を増加させる方法であって、配列番号 2 ~ 54 および 57 ~ 98 のアミノ酸配列からなる群から選択されるペプチドと、該細胞を接触させる工程を包含する、方法。

(項目 20)

前記細胞をホスホジエステラーゼインヒビターと接触させる工程をさらに包含する、項目 19 に記載の方法。

(項目 21)

前記 c G M P 依存性ホスホジエステラーゼインヒビターが、スルジナクスルホン、ザブリナストおよびモタピゾン、バルデナフィルおよびシルデナフィルからなる群から選択される、項目 20 に記載の方法。