

【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 21 年 8 月 6 日 (2009.8.6)

【公表番号】特表 2007-528409 (P2007-528409A)

【公表日】平成 19 年 10 月 11 日 (2007.10.11)

【年通号数】公開・登録公報 2007-039

【出願番号】特願 2007-503004 (P2007-503004)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 M 15/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 M 15/06 C

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 9/12

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成 21 年 6 月 22 日 (2009.6.22)

【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】

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を処置するための組成物であって：

有効量のグリコシル化されていない α 1 - 抗トリプシン (AAT) またはその機能的活性のある部分を含み、該組成物は、吸入によって、COPD を発症している個体または COPD を発症する危険性がある個体の肺に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2】

前記個体の肺が、AAT を酸化し得る少なくとも 1 つの空气中に浮遊している因子に周期的にさらされる、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記個体がタバコの煙に周期的にさらされる、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記個体が喫煙者である、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記グリコシル化されていない AAT が組換え体 AAT である、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記組換え体 AAT が酵母で生産された r AAT である、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記組成物が乾燥粉末組成物である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記乾燥粉末組成物が、AAT またはその機能的活性のある部分と、ハライド塩とを含む、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記ハライド塩が、100 mg の AAT あたり少なくとも約 10 マイクロモルのレベルで存在する、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記ハライド塩が、100 mg の AAT あたり少なくとも約 50 マイクロモルのレベルで存在する、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記ハライド塩が、100 mg の AAT あたり少なくとも約 100 マイクロモルのレベルで存在する、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記ハライド塩が塩化物塩である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記塩化物塩が NaCl である、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記 AAT が r AAT またはその機能的活性のある部分である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記乾燥粉末組成物が炭水化物を実質的に含まない、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記組成物が液体組成物である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記液体組成物が、グリコシル化されていない AAT またはその機能的活性のある部分と、ハライド塩とを含む乾燥組成物から再水和される、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記ハライド塩が、100 mg の AAT あたり少なくとも約 10 マイクロモルのレベルで存在する、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記ハライド塩が、100 mg の AAT あたり少なくとも約 50 マイクロモルのレベルで存在する、請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 20】

前記ハライド塩が、100 mg の AAT あたり少なくとも約 100 マイクロモルのレベルで存在する、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 21】

前記ハライド塩が塩化物塩である、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 22】

前記塩化物塩が NaCl である、請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記 AAT が r AAT またはその機能的活性のある部分である、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 24】

前記乾燥粉末組成物が炭水化物を実質的に含まない、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 25】

1 日あたり約 200 mg を超えないグルコシル化されていない AAT またはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 26】

1日あたり約100mgを超えないグルコシル化されていないAATまたはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項25に記載の組成物。

【請求項27】

任意の単一用量中で約100mgを超えないグルコシル化されていないAATまたはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項28】

任意の単一用量中で約50mgを超えないグルコシル化されていないAATまたはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項27に記載の組成物。

【請求項29】

任意の単一用量中で約25mgを超えないグルコシル化されていないAATまたはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項28に記載の組成物。

【請求項30】

任意の単一用量中で約20mgを超えないグルコシル化されていないAATまたはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項29に記載の組成物。

【請求項31】

請求項1に記載の組成物であって、有効量の少なくとも1つの第2のプロテアーゼインヒビターまたはその機能的活性のある部分をさらに含む、組成物。

【請求項32】

前記少なくとも1つの第2のプロテアーゼインヒビターが、少なくとも1つのマトリックスメタロプロテアーゼのインヒビターである、請求項31に記載の組成物。

【請求項33】

前記インヒビターが、TIMP-1、TIMP-2、TIMP-3、TIMP-4、およびアイロマスタットからなる群より選択される、請求項32に記載の組成物。

【請求項34】

請求項1に記載の組成物であって、有効量の気管支拡張薬またはコルチコステロイドをさらに含む、組成物。

【請求項35】

COPDを処置するためのキットであって、該キットは、
治療上活性のある因子を吸入によって送達するためのデバイス；および
少なくとも一用量のグリコシル化されていないAATまたはその機能的活性のある部分を含む、キット。

【請求項36】

前記送達デバイスがネブライザーである、請求項35に記載のキット。

【請求項37】

前記少なくとも一用量のAATが乾燥組成物であり、前記キットがさらに滅菌の希釈剤を含む、請求項36に記載のキット。

【請求項38】

前記送達デバイスが乾燥粉末吸入器である、請求項35に記載のキット。

【請求項39】

前記送達デバイスが定量吸入器である、請求項35に記載のキット。

【請求項40】

巻きタバコであって、
タバコと
グリコシル化されていないAAT
とを含む、巻きタバコ。

【請求項41】

前記グリコシル化されていないAATが口に最も近いフィルター内に存在する、請求項40に記載の巻きタバコ。

【請求項42】

前記グリコシル化されていないAATが前記タバコと混合される、請求項40に記載の巻

きタバコ。

【請求項 4 3】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）を処置するための組成物であって：

有効量のグリコシル化されていない α 1-抗トリプシン（AAT）またはその機能的活性のある部分を含み、該組成物は、吸入によって、COPDを発症している個体またはCOPDを発症する危険性がある個体の肺に投与されることを特徴とし、該個体が喫煙経験者である、組成物。

【請求項 4 4】

前記グリコシル化されていないAATが組換え体AATである、請求項 4 3 に記載の組成物。

【請求項 4 5】

前記組換え体AATが酵母で生産されたrAATである、請求項 4 4 に記載の組成物。

【請求項 4 6】

前記組成物が乾燥粉末組成物である、請求項 4 5 に記載の組成物。

【請求項 4 7】

前記乾燥粉末組成物が、AATまたはその機能的活性のある部分とハライド塩とを含む、請求項 4 6 に記載の組成物。

【請求項 4 8】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）の処置のための医薬の製造における、グリコシル化されていない α 1-抗トリプシン（AAT）またはその機能的活性のある部分の使用であって、該医薬は、吸入によって、COPDを発症している個体またはCOPDを発症する危険性がある個体の肺に投与されることを特徴とする、使用。

【請求項 4 9】

前記個体の肺が、AATを酸化し得る少なくとも1つの空气中に浮遊している因子に周期的にさらされる、請求項 4 8 に記載の使用。

【請求項 5 0】

前記個体がタバコの煙に周期的にさらされる、請求項 4 9 に記載の使用。

【請求項 5 1】

前記個体が喫煙者である、請求項 5 1 に記載の使用。

【請求項 5 2】

前記グリコシル化されていないAATが組換え体AATである、請求項 5 1 に記載の使用。

【請求項 5 3】

前記組換え体AATが酵母で生産されたrAATである、請求項 5 2 に記載の使用。

【請求項 5 4】

前記医薬が乾燥粉末組成物である、請求項 4 8 に記載の使用。

【請求項 5 5】

前記乾燥粉末組成物が、AATまたはその機能的活性のある部分と、ハライド塩とを含む、請求項 5 4 に記載の使用。

【請求項 5 6】

前記ハライド塩が、100mgのAATあたり少なくとも約10マイクロモルのレベルで存在する、請求項 5 5 に記載の使用。

【請求項 5 7】

前記ハライド塩が、100mgのAATあたり少なくとも約50マイクロモルのレベルで存在する、請求項 5 6 に記載の使用。

【請求項 5 8】

前記ハライド塩が、100mgのAATあたり少なくとも約100マイクロモルのレベルで存在する、請求項 5 7 に記載の使用。

【請求項 5 9】

前記ハライド塩が塩化物塩である、請求項 5 5 に記載の使用。

【請求項 60】

前記塩化物塩が NaCl である、請求項 59 に記載の使用。

【請求項 61】

前記 AAT が rAAT またはその機能的活性のある部分である、請求項 55 に記載の使用。

【請求項 62】

前記乾燥粉末組成物が炭水化物を実質的に含まない、請求項 55 に記載の使用。

【請求項 63】

前記医薬が液体組成物である、請求項 48 に記載の使用。

【請求項 64】

前記液体組成物が、グリコシル化されていない AAT またはその機能的活性のある部分と、ハライド塩とを含む乾燥組成物から再水和される、請求項 63 に記載の使用。

【請求項 65】

前記ハライド塩が、100mg の AAT あたり少なくとも約 10 マイクロモルのレベルで存在する、請求項 64 に記載の使用。

【請求項 66】

前記ハライド塩が、100mg の AAT あたり少なくとも約 50 マイクロモルのレベルで存在する、請求項 65 に記載の使用。

【請求項 67】

前記ハライド塩が、100mg の AAT あたり少なくとも約 100 マイクロモルのレベルで存在する、請求項 66 に記載の使用。

【請求項 68】

前記ハライド塩が塩化物塩である、請求項 64 に記載の使用。

【請求項 69】

前記塩化物塩が NaCl である、請求項 68 に記載の使用。

【請求項 70】

前記 AAT が rAAT またはその機能的活性のある部分である、請求項 64 に記載の使用。

【請求項 71】

前記乾燥粉末組成物が炭水化物を実質的に含まない、請求項 64 に記載の使用。

【請求項 72】

1 日あたり約 200mg を超えないグルコシル化されていない AAT またはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項 48 に記載の使用。

【請求項 73】

1 日あたり約 100mg を超えないグルコシル化されていない AAT またはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項 72 に記載の使用。

【請求項 74】

任意の単一用量中で約 100mg を超えないグルコシル化されていない AAT またはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項 48 に記載の使用。

【請求項 75】

任意の単一用量中で約 50mg を超えないグルコシル化されていない AAT またはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項 74 に記載の使用。

【請求項 76】

任意の単一用量中で約 25mg を超えないグルコシル化されていない AAT またはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項 75 に記載の使用。

【請求項 77】

任意の単一用量中で約 20mg を超えないグルコシル化されていない AAT またはその機能的活性のある部分が投与されることを特徴とする、請求項 76 に記載の使用。

【請求項 78】

請求項 48 に記載の使用であって、前記医薬は、有効量の少なくとも 1 つの第 2 のプロテ

アーゼインヒビターまたはその機能的活性のある部分をさらに含む、使用。

【請求項 79】

前記少なくとも 1 つの第 2 のプロテアーゼインヒビターが、少なくとも 1 つのマトリックスメタロプロテアーゼのインヒビターである、請求項 78 に記載の使用。

【請求項 80】

前記インヒビターが、TIMP - 1、TIMP - 2、TIMP - 3、TIMP - 4、およびアイロマスタットからなる群より選択される、請求項 79 に記載の使用。

【請求項 81】

請求項 48 に記載の使用であって、前記医薬は、有効量の気管支拡張薬またはコルチコステロイドをさらに含む、使用。

【請求項 82】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）を処置するための医薬の製造における、グリコシル化されていない α 1 - 抗トリプシン（AAT）またはその機能的活性のある部分の使用であって、該医薬は、吸入によって、COPDを発症している個体またはCOPDを発症する危険性がある個体の肺に投与されることを特徴とし、該個体が喫煙経験者である、使用。

【請求項 83】

前記グリコシル化されていないAATが組換え体AATである、請求項 82 に記載の使用。

【請求項 84】

前記組換え体AATが酵母で生産されたrAATである、請求項 83 に記載の使用。

【請求項 85】

前記医薬が乾燥粉末組成物である、請求項 84 に記載の使用。

【請求項 86】

前記乾燥粉末組成物が、AATまたはその機能的活性のある部分とハライド塩とを含む、請求項 85 に記載の使用。