

【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30年11月29日 (2018.11.29)

【公表番号】特表2017-537067(P2017-537067A)

【公表日】平成29年12月14日 (2017.12.14)

【年通号数】公開・登録公報2017-048

【出願番号】特願2017-521530(P2017-521530)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/18 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/02 (2006.01)

C 0 7 K 14/475 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 38/18 Z N A

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 1/02

C 0 7 K 14/475

【手続補正書】

【提出日】平成30年10月18日 (2018.10.18)

【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】

対象の口腔上皮における組織再生および創傷治癒を促進する方法において使用するための、ヘパリン結合性上皮成長因子 (H B - E G F) を含む組成物であって、前記方法が治療有効量の前記組成物の前記対象への投与を含む、前記組成物。

【請求項 2】

前記対象がヒトである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記 H B - E G F がヒト H B - E G F である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記 H B - E G F が、上皮細胞増殖を刺激することによって手術創の上皮化を促進する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記対象の処置が、

( i ) 手術創の治癒を加速させる；

( i i ) 手術創における上皮層の厚さを増加させる；

( i i i ) 手術創における上皮化の速度を増加させる、

請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記手術創が、扁桃摘出またはアデノイド切除によって生じたものである、請求項 5 に

記載の組成物。

【請求項 7】

手術創に局所的に投与されるか、または手術創の部位の付近に投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

マイクロニードル注入によって投与されるか；前記創傷への前記組成物の噴霧によって投与されるか；またはウォッシュ、うがい薬、もしくはリンスとして経口的に投与される、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

経口投与、非経口投与、または表面投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

抗生物質、鎮痛剤、抗炎症剤、麻酔剤、別の成長因子、新生血管形成を減少させる物質、または新生上皮の接着性を向上させるもしくは新生上皮の剥離を減少させる物質と併用される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

薬学的に許容可能な担体をさらに含み、任意で、前記担体が、水溶液、ゲル、ローション、パーム、またはペーストからなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

複数回の治療有効投与量の H B - E G F が前記対象に投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

徐放性製剤を含むか、または徐放デバイスを用いて投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 14】

単回投与量の H B - E G F が前記対象に投与される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記 H B - E G F が、配列番号：1～4 からなる群から選択されるアミノ酸配列に対して少なくとも 70 % の同一性を有するアミノ酸配列を含み、前記 H B - E G F が、手術創における上皮細胞増殖を刺激可能である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記 H B - E G F が、配列番号：1～4 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 15 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】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

本明細書の開示に鑑みて、当業者は本発明のこれらの及び他の実施形態を容易に考え付くであろう。

[本発明1001]

扁桃摘出後の対象の処置方法であって、ヘパリン結合性上皮成長因子（H B - E G F）を含む治療有効量の組成物を前記対象に投与する段階を含む、前記方法。

[本発明1002]

前記対象がヒトである、本発明1001の方法。

[本発明1003]

前記 H B - E G F がヒト H B - E G F である、本発明1001の方法。

[本発明1004]

前記 H B - E G F が上皮細胞増殖を刺激することによって、前記扁桃摘出で生じた手術創の上皮化を促進する、本発明1001の方法。

[本発明1005]

前記対象の処置が、前記扁桃摘出によって生じた手術創の治癒を加速させる、本発明1001の方法。

[本発明1006]

前記対象の処置が、前記扁桃摘出によって生じた手術創における上皮層の厚さを増加させる、本発明1001の方法。

[本発明1007]

前記対象の処置が、前記扁桃摘出によって生じた手術創における上皮化の速度を増加させる、本発明1001の方法。

[本発明1008]

前記扁桃摘出によって生じた手術創に前記組成物を局所投与する、本発明1001の方法。

[本発明1009]

マイクロニードル注入によって前記組成物を投与する、本発明1008の方法。

[本発明1010]

前記創傷に前記組成物を噴霧することによって前記組成物を投与する、本発明1008の方法。

[本発明1011]

前記組成物を経口投与、非経口投与、または表面投与する、本発明1001の方法。

[本発明1012]

前記扁桃摘出によって生じた手術創の部位の付近に前記組成物を投与する、本発明1001の方法。

[本発明1013]

抗生物質、鎮痛剤、抗炎症剤、麻酔剤、または別の成長因子で前記対象を処置する段階をさらに含む、本発明1001の方法。

[本発明1014]

新生血管形成を減少させる物質、または新生上皮の接着性を向上させるもしくは新生上皮の剥離を減少させる物質で前記対象を処置する段階をさらに含む、本発明1001の方法。

[本発明1015]

前記物質が口蓋舌筋または口蓋咽頭筋の収縮を減少させ、それによって前記新生上皮の下にある筋系からの剥離が減少する、本発明1014の方法。

[本発明1016]

前記組成物が、薬学的に許容可能な担体をさらに含む、本発明1001の方法。

[本発明1017]

前記担体が、水溶液、ゲル、ローション、バーム、またはペーストからなる群から選択される、本発明1016の方法。

[本発明1018]

前記対象に治療有効投与量の前記HB-EGFを複数回投与する、本発明1001の方法。

[本発明1019]

創傷の少なくとも部分的な治癒をもたらすのに十分な期間、前記対象に複数サイクルの処置を施す、本発明1018の方法。

[本発明1020]

前記期間が少なくとも2～5日間である、本発明1019の方法。

[本発明1021]

前記期間が少なくとも1週間である、本発明1020の方法。

[本発明1022]

前記期間が少なくとも2週間である、本発明1021の方法。

[本発明1023]

創傷の完全な治癒をもたらすのに十分な期間、前記対象に複数サイクルの処置を施す、本発明1019の方法。

[本発明1024]

前記組成物が徐放性製剤を含む、または徐放デバイスを用いて投与される、本発明1001の方法。

[本発明1025]

単回投与量のHB-EGFを前記対象に投与する、本発明1001の方法。

[本発明1026]

前記扁桃摘出が口蓋、咽頭、または舌扁桃摘出である、本発明1001の方法。

[本発明1027]

アデノイド切除を実施する段階をさらに含む、本発明1001の方法。

[本発明1028]

前記アデノイド切除によって生じた手術創を、HB-EGFを含む治療有効量の前記組成物で処置する段階をさらに含む、本発明1027の方法。

[本発明1029]

前記アデノイド切除によって生じた前記手術創に前記組成物をマイクロニードル注入によって投与する、本発明1028の方法。

[本発明1030]

前記アデノイド切除によって生じた前記創傷に前記組成物を噴霧することによって前記組成物を投与する、本発明1028の方法。

[本発明1031]

前記アデノイド切除によって生じた前記手術創の部位の付近に前記組成物を投与する、本発明1028の方法。

[本発明1032]

前記HB-EGFが、配列番号1~4からなる群から選択されるアミノ酸配列に対して少なくとも70%の同一性を有するアミノ酸配列を含み、前記HB-EGFが、アデノイド切除によって生じた手術創における上皮細胞増殖を刺激可能である、本発明1028の方法。

[本発明1033]

前記HB-EGFが、配列番号1~4からなる群から選択されるアミノ酸配列に対して少なくとも80%の同一性を有するアミノ酸配列を含み、前記HB-EGFが、アデノイド切除によって生じた手術創における上皮細胞増殖を刺激可能である、本発明1032の方法。

[本発明1034]

前記HB-EGFが、配列番号1~4からなる群から選択されるアミノ酸配列に対して少なくとも90%の同一性を有するアミノ酸配列を含み、前記HB-EGFが、アデノイド切除によって生じた手術創における上皮細胞増殖を刺激可能である、本発明1033の方法。

[本発明1035]

前記HB-EGFが、配列番号1~4からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、本発明1034の方法。

[本発明1036]

対象の扁桃摘出によって生じた手術創における上皮細胞増殖の刺激方法であって、前記対象に有効量のHB-EGFを投与する段階を含む、前記方法。

[本発明1037]

前記HB-EGFの投与が、前記手術創における上皮層の厚さを増加させる、本発明1036の方法。

[本発明1038]

前記HB-EGFの投与が、前記創傷における上皮化の速度を増加させる、本発明1036の方法。

[本発明1039]

対象のアデノイド切除によって生じた手術創における上皮細胞増殖の刺激方法であって、前記対象に有効量のHB-EGFを投与する段階を含む、前記方法。

[本発明1040]

前記HB-EGFの投与が、前記手術創における上皮層の厚さを増加させる、本発明1039の方法。

[本発明1041]

前記HB - EGFの投与が、前記創傷における上皮化の速度を増加させる、本発明1039の方法。

[本発明1042]

前記アデノイド切除によって生じた手術創に前記組成物を局所投与する、本発明1039の方法。

[本発明1043]

マイクロニードル注入によって前記組成物を投与する、本発明1042の方法。

[本発明1044]

前記創傷に前記組成物を噴霧することによって前記組成物を投与する、本発明1042の方法。

[本発明1045]

前記組成物を経口投与、非経口投与、または表面投与する、本発明1039の方法。

[本発明1046]

前記アデノイド切除によって生じた手術創の部位の付近に前記組成物を投与する、本発明1039の方法。

[本発明1047]

扁桃摘出またはアデノイド切除に起因する対象の手術創を処置するのに用いるための、ヘパリン結合性上皮成長因子（HB - EGF）を含む組成物。