

【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29年5月18日 (2017.5.18)

【公表番号】特表2016-515563(P2016-515563A)

【公表日】平成28年5月30日 (2016.5.30)

【年通号数】公開・登録公報2016-033

【出願番号】特願2016-504675(P2016-504675)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 31/40 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/616 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 29/00

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 31/40

A 6 1 P 9/00

A 6 1 K 31/616

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月27日 (2017.3.27)

【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】

i) 急性炎症期に有効な少なくとも 1 つの急速に送達される化合物、または前記少なくとも 1 つの化合物の任意の活性代謝物と、

i i) 再狭窄の発生の後期に有効な少なくとも 1 つの化合物、または前記少なくとも 1 つの化合物の任意の活性代謝物を有する徐放性製剤と

を有するゲル相を備える、再狭窄の治療および / または予防を必要とする被験者での、それら治療および / または予防に用いられる医薬製剤。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの急速に送達される化合物は、再狭窄の発生の初期の急性炎症期に有効である、請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 3】

前記徐放性製剤は、ミクロ球体またはナノ球体の形態である、請求項 1 または 2 に記載の医薬製剤。

【請求項 4】

前記徐放性製剤は、生体適合性生分解性高分子である、請求項 3 に記載の医薬製剤。

【請求項 5】

前記生体適合性生分解性高分子は、ポリラクチド、ポリラクチドの共重合体、ポリグリコリド、ポリグリコリドの共重合体、ポリ(ラクチド - co - グリコリド)共重合体、ポリ乳酸、ポリ乳酸の共重合体、ポリグリコール酸、ポリグリコール酸の共重合体、ポリ(乳酸 - co - グリコール酸)共重合体、ポリカプロラクトン、ポリカプロラクトンの共重合体、ポリカーボネート、ポリカーボネートの共重合体、ポリエステルアミド、ポリエステルアミドの共重合体、ポリ無水物、ポリ無水物の共重合体、ポリアミノ酸、ポリアミノ酸の共重合体、ポリオルトエステル、ポリオルトエステルの共重合体、ポリシアノアクリレート、ポリシアノアクリレートの共重合体、ポリ(p - ジオキサノン)、ポリ(p - ジオキサノン)の共重合体、ポリアルキレンオキサラート、ポリアルキレンオキサラートの共重合体、またはこれらの 2 つ若しくはそれより多くから成る組み合わせを含む群から選択される、請求項 4 に記載の医薬製剤。

【請求項 6】

再狭窄の初期の急性炎症期に有効な前記少なくとも 1 つの急速に送達される化合物は、アスピリン、ニトロアスピリン、非変換型酵素阻害剤、キマーゼ阻害剤、スラミン、メチルアミノクロマン、スーパーオキシドジスムターゼ、L アルギニン、スペルミン / NO、マリマスタット、ドキシサイクリン、カルシウムチャンネルブロッカー、ペリリルアルコール、BSF 302146 (ETA)、および L - 158, 809 (アンジオテンシン II)、またはこれらの 2 つ若しくはそれより多くから成る組み合わせを含む群から選択される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの急速に送達される化合物は、
再狭窄の超急性期に有効な薬物であり、
アトルバスタチン、フルバスタチン、プラバスタチン、およびシンバスタチン、ま
たはこれらの 2 または複数から成る組み合わせから成る群の中から選択される、
請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 8】

前記ゲル相は、ヒドロゲルを含む群から選択される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 9】

前記ヒドロゲルは、ヒアルロン酸に存する、またはその複数の塩の 1 つから成る、請求項 8 に記載の医薬製剤。

【請求項 10】

前記ヒアルロン酸またはその複数の塩の 1 つは、架橋されている、または実質的に架橋されている、請求項 9 に記載の医薬製剤。

【請求項 11】

再狭窄の発生の後期に有効な前記少なくとも 1 つの化合物は、3 - ヒドロキシ - 3 - メチルグルタリル - CoA 還元酵素阻害剤、分裂阻害剤、またはこれらの 2 つ若しくはそれより多くから成る組み合わせを含む群から選択される、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 12】

前記 3 - ヒドロキシ - 3 - メチルグルタリル - CoA 還元酵素阻害剤は、アトルバスタチン、フルバスタチン、プラバスタチン、ピタバスタチン、ロバスタチンおよびシンバスタチン、またはこれらの 1 または複数から成る組み合わせを含む群から選択されるスタチンである、請求項 11 に記載の医薬製剤。

【請求項 13】

再狭窄の発生の後期に有効な前記少なくとも 1 つの化合物は、パクリタキセル、シロリムス、c - myc アンチセンス c - fos + c - jun アンチセンス、PCNA アンチセ

ンス、NFカッパBデコイ、およびE2Fデコイ、またはこれらの1または複数から成る組み合わせを含む群から選択される分裂阻害剤である、請求項11に記載の医薬製剤。

【請求項14】

前記再狭窄は、切開による外科的な血管新生に続く、請求項1から13のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項15】

i) 急性炎症期に有効な少なくとも1つの急速に送達される化合物、または前記少なくとも1つの化合物の任意の活性代謝物と、

ii) 再狭窄の発生の後期に有効な少なくとも1つの化合物、または前記少なくとも1つの化合物の任意の活性代謝物を含む徐放性製剤と

を含むゲル相を有する、再狭窄の治療および/または予防を必要とする被験者での、それら治療および/または予防に用いられる医薬製剤を備える、再狭窄の治療および/または予防のためのキット。