

【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】令和1年12月19日(2019.12.19)

【公表番号】特表2018-534306(P2018-534306A)
 【公表日】平成30年11月22日(2018.11.22)
 【年通号数】公開・登録公報2018-045
 【出願番号】特願2018-524824(P2018-524824)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 38/48 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

C 1 2 N 9/68 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/48 1 0 0

A 6 1 P 17/02

C 1 2 N 9/68 Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和1年11月7日(2019.11.7)

【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】

ヒト被験体における創傷の治癒を促進するための医薬の調製における、プラスミノゲンまたはその生物学的に活性化変異体の使用であって、前記医薬は局所投与に適合され、且つ少なくとも1回の用量として約2mg～約30mgのプラスミノゲンまたはその生物学的に活性化変異体を含み、前記局所投与が皮内投与、皮下投与、筋肉内投与または局部投与である前記使用。

【請求項2】

請求項1に記載の使用であって、前記局所投与が皮下投与または局部投与である前記使用。

【請求項3】

請求項2に記載の使用であって、前記局所投与が、創傷の周囲、創傷の近傍または創傷内で行われる前記使用。

【請求項4】

請求項2に記載の使用であって、前記局所投与が、創傷の周囲においてその約0.5cmで実施される数回の注射からなる前記使用。

【請求項5】

請求項1～4のいずれか1項に記載の使用であって、前記創傷が開放創である前記使用。

【請求項6】

請求項1～5のいずれか1項に記載の使用であって、前記創傷が慢性創傷または急性創傷である前記使用。

【請求項7】

請求項1～6の何れか1項に記載の使用であって、前記用量が約2mg、約4mg、約5mg、約10mg、約15mg、約20mg、約25mg、または約30mgのプラスミノゲンまたはその生物学的に活性化変異体を含む前記使用。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 の何れか 1 項に記載の使用であって、前記局所投与が、少なくとも週に 1 回、少なくとも週に 2 回、少なくとも 3 日毎、少なくとも 2 日毎、少なくとも 1 日に 1 回、または少なくとも 1 日に 2 回の頻度で投与される前記使用。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 の何れか 1 項に記載の使用であって、前記医薬は、前記創傷のサイズが少なくとも 50% 減少するまで複数回の投与を行うための、プラスミノゲンまたはその生物学的に活性化変異体の複数の用量を含む前記使用。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 8 の何れか 1 項に記載の使用であって、前記医薬は、前記創傷のサイズが少なくとも 90% 減少するまで複数回の投与を行うための、プラスミノゲンまたはその生物学的に活性化変異体の複数の用量を含む前記使用。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 の何れか 1 項に記載の使用であって、前記プラスミノゲンまたはその生物学的に活性化変異体が、約 1 mg/mL ~ 約 20 mg/mL の濃度で溶液中に存在する前記使用。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の使用であって、前記濃度が約 1 mg/mL、5 mg/mL、約 10 mg/mL、約 15 mg/mL または約 20 mg/mL である前記使用。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 12 の何れか 1 項に記載の使用であって、前記創傷がある面積を有し、且つ前記プラスミノゲンまたはその生物学的に活性化変異体の用量が前記面積に比例する前記使用。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の使用であって、前記用量が mg で表され、 cm^2 で表される前記創傷面積の約 2.5 倍に相当する前記使用。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 14 の何れか 1 項に記載の使用であって、前記創傷はある面積を有し、(i) 前記創傷面積が 4 cm^2 未満であるときに前記用量は約 10 mg であり、(ii) 前記創傷面積が $4 \text{ cm}^2 \sim 8 \text{ cm}^2$ であるときに前記用量は約 20 mg であり、または (iii) 前記創傷面積が 8 cm^2 を超えるときに前記用量は約 30 mg である前記使用。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 15 の何れか 1 項に記載の使用であって、前記創傷が周囲長を有し、前記プラスミノゲンまたはその生物学的に活性化変異体の用量は前記創傷の周囲長に比例する前記使用。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の使用であって、前記用量が mg で表され、且つ cm で表される前記創傷の周囲長の約 1.5 倍に相当する前記使用。

【請求項 18】

請求項 4 に記載の使用であって、前記数回の注射が 2 ~ 30 回の注射からなる前記使用。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 18 の何れか 1 項に記載の使用であって、前記創傷が、糖尿病性足潰瘍、糖尿病性創傷、褥瘡、圧迫性潰瘍、鼓膜穿孔、熱傷創、切開創、静脈脚潰瘍、動脈脚潰瘍、血管創傷または病変の群から選択される慢性創傷である前記使用。

【請求項 20】

ヒト被験体における創傷の治癒を促進するための医薬であって、該医薬は局所投与に適合され、且つ約 2 mg ~ 約 30 mg の少なくとも 1 用量のプラスミノゲンまたはその生物学的に活性化変異体を含み、前記局所投与が皮内投与、皮下投与、筋肉内投与または局部投与である前記医薬。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 に記載の医薬であって、前記医薬が更に、皮内、皮下、筋肉内または局部投与のための装置を備える前記医薬。

【請求項 2 2】

請求項 2 0 または 2 1 に記載の医薬であって、前記用量が約 2 m g、約 4 m g、約 5 m g、約 1 0 m g、約 1 5 m g、約 2 0 m g、約 2 5 m g または約 3 0 m g のプラスミノゲンまたはその生物学的に活性な変異体である前記医薬。

【請求項 2 3】

請求項 2 0 ~ 2 2 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記プラスミノゲンまたはその生物学的に活性な変異体が、再構成の準備ができた粉末の形態である前記医薬。

【請求項 2 4】

請求項 2 0 ~ 2 3 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記プラスミノゲンまたはその生物学的に活性な変異体が、約 1 m g / m L ~ 約 2 0 m g / m L の濃度で溶液中に存在する前記医薬。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載の医薬であって、前記プラスミノゲンまたはその生物学的に活性な変異体が、約 1 m g / m L、5 m g / m L、約 1 0 m g / m L、約 1 5 m g / m L または約 2 0 m g / m L の濃度で溶液中にある前記医薬。

【請求項 2 6】

請求項 2 1 に記載の医薬であって、前記装置が数回の注射を行うように適合されている前記医薬。

【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載の医薬であって、前記数回の注射が、前記創傷の周囲、前記創傷の近傍または前記創傷内において行われる前記医薬。

【請求項 2 8】

請求項 2 0 ~ 2 7 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記局所投与が創傷の回りの約 0 . 5 c m において実施される数回の注射からなる前記医薬。

【請求項 2 9】

請求項 2 0 ~ 2 8 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記創傷が開放創である前記医薬。

【請求項 3 0】

請求項 2 0 ~ 2 9 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記創傷が慢性創傷または急性創傷である前記医薬。

【請求項 3 1】

請求項 2 0 ~ 3 0 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記用量が、約 2 m g、約 4 m g、約 5 m g、約 1 0 m g、約 1 5 m g、約 2 0 m g、約 2 5 m g、または約 3 0 m g のプラスミノゲンまたはその生物学的に活性な変種を含む前記医薬。

【請求項 3 2】

請求項 2 0 ~ 3 1 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記局所投与は、少なくとも週に 1 回、少なくとも週に 2 回、少なくとも 3 日毎、少なくとも 2 日毎、少なくとも 1 日に 1 回、または少なくとも 1 日に 2 回の頻度で投与される前記医薬。

【請求項 3 3】

請求項 2 0 ~ 3 2 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記創傷のサイズが少なくとも 5 0 % 減少するまで複数回の投与を行うための、プラスミノゲンまたはその生物学的に活性な変異体の複数の用量を含む前記医薬。

【請求項 3 4】

請求項 2 0 ~ 3 2 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記創傷のサイズが少なくとも 9 0 % 減少するまで複数回の投与を行うための、複数の用量のプラスミノゲンまたはその生物学的に活性な変異体を含む前記医薬。

【請求項 3 5】

請求項 20 ~ 34 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記創傷はある面積を有し、且つ前記プラスミノゲンまたはその生物学的に活性な変異体の用量が前記面積に比例する前記医薬。

【請求項 36】

請求項 35 に記載の医薬であって、前記用量が mg で表され、 cm^2 で表される前記創傷面積の約 2.5 倍に相当する前記医薬。

【請求項 37】

請求項 20 ~ 36 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記創傷が面積を有し、(i) 前記創傷面積が 4 cm^2 未満であるときに前記用量は約 10 mg であり、(ii) 前記創傷面積が $4 \text{ cm}^2 \sim 8 \text{ cm}^2$ のときに前記用量は約 20 mg であり、または (iii) 前記創傷面積が 8 cm^2 を超えるときに前記用量は約 30 mg である前記医薬。

【請求項 38】

請求項 20 ~ 37 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記創傷が周囲長を有し、前記プラスミノゲンまたはその生物学的に活性な変異体の用量は前記創傷の周囲長に比例する前記医薬。

【請求項 39】

請求項 38 に記載の医薬であって、前記用量が mg で表され、且つ cm で表される前記創傷の周囲長の約 1.5 倍に相当する前記医薬。

【請求項 40】

請求項 26 に記載の医薬であって、前記数回の注射が 2 ~ 30 回の注射からなる前記医薬。

【請求項 41】

請求項 20 ~ 40 の何れか 1 項に記載の医薬であって、前記創傷が、糖尿病性足潰瘍、糖尿病性創傷、褥瘡、圧迫性潰瘍、鼓膜穿孔、熱傷創、切開創、静脈脚潰瘍、動脈脚潰瘍、血管創傷または病変の群から選択される慢性創傷である前記医薬。