

【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25年5月2日 (2013.5.2)

【公表番号】特表2011-523662(P2011-523662A)

【公表日】平成23年8月18日 (2011.8.18)

【年通号数】公開・登録公報2011-033

【出願番号】特願2011-512657(P2011-512657)

【国際特許分類】

C 07 K 14/00 (2006.01)

A 61 K 38/00 (2006.01)

A 61 P 1/04 (2006.01)

A 61 P 1/10 (2006.01)

A 61 P 1/14 (2006.01)

A 61 P 9/04 (2006.01)

A 61 P 9/12 (2006.01)

A 61 P 13/08 (2006.01)

A 61 P 35/00 (2006.01)

A 61 P 11/00 (2006.01)

A 61 P 13/10 (2006.01)

A 61 P 1/16 (2006.01)

A 61 P 17/00 (2006.01)

A 61 P 29/00 (2006.01)

A 61 P 11/06 (2006.01)

A 61 K 45/00 (2006.01)

A 61 K 31/192 (2006.01)

A 61 K 31/519 (2006.01)

A 61 K 31/53 (2006.01)

C 12 P 19/32 (2006.01)

C 12 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 07 K 14/00 Z N A

A 61 K 37/02

A 61 P 1/04

A 61 P 1/10

A 61 P 1/14

A 61 P 9/04

A 61 P 9/12

A 61 P 13/08

A 61 P 35/00

A 61 P 11/00

A 61 P 13/10

A 61 P 1/16

A 61 P 17/00

A 61 P 29/00

A 61 P 11/06

A 61 K 45/00

A 61 K 31/192

A 61 K 31/519

A 61 K 31/53

C 1 2 P 19/32 A  
C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成24年3月30日(2012.3.30)

【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 ～ 8 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 ～ 8 のいずれか 1 つの配列を有するグアニル酸シクラーゼ受容体アゴニストペプチド、および医薬担体、賦形剤、または希釈剤を含む、単位用量での医薬組成物。

【請求項 3】

前記単位用量形態が、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 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

潰瘍性大腸炎、過敏性腸症候群（IBS）、壊死性腸炎（NEC）、非潰瘍性消化不良、慢性腸偽性閉塞症、機能性消化不良、結腸偽性閉塞症、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）、術後の便秘、胃不全麻痺、神経障害に関連する便秘、胸やけ、低い胃腸の運動性、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、肝癌、唾液腺癌または皮膚癌、気管支炎、組織炎症、臓器炎症、呼吸器炎症、喘息、および COPD からなる群から選択される状態を予防または治療するための組成物であって、有効投与量の、配列番号 2 ～ 8 のいずれか 1 つの配列を有するグアニル酸シクラーゼ受容体アゴニストを含む組成物。

【請求項 5】

前記組成物は、有効用量の c G M P 特異的ホスホジエステラーゼ阻害剤と組み合わせて投与されるものであることを特徴とする、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記組成物は、有効用量の c G M P 依存性ホスホジエステラーゼ阻害剤と組み合わせて同時にまたは順次でのいずれかで投与されるものであることを特徴とする、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記 c G M P 依存性ホスホジエステラーゼ阻害剤が、スリダクスルホン、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 5 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記組成物が、有効用量の少なくとも 1 つの抗炎症剤と組み合わせて投与されるものであることを特徴とする、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 9】

抗炎症剤がステロイド性抗炎症薬または非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

ヒト疾患の治療用医薬の製造における、配列番号 2 ～ 8 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 11】

細胞中の c G M P 産生を増大させるための組成物であって、配列番号 2 ~ 8 のアミノ酸配列からなる群から選択される配列を有するペプチドを含む、組成物。

【請求項 1 2】

前記組成物が、c G M P 依存性ホスホジエステラーゼ阻害剤と組み合わせて細胞に接触させられるものであることを特徴とする、請求項 1 1 に記載の組成物。

【請求項 1 3】

前記 c G M P 依存性ホスホジエステラーゼ阻害剤が、スリンダクスルホン、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 1 2 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】0 0 2 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 0】

場合により、抗炎症剤も投与される。抗炎症剤には、例えば、ステロイド性抗炎症薬および非ステロイド性抗炎症薬 ( N S A I D S ) が含まれる。

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 ~ 8 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番号 2 ~ 8 のいずれか 1 つの配列を有するグアニル酸シクラーゼ受容体アゴニストペプチド、および医薬担体、賦形剤、または希釈剤を含む、単位用量での医薬組成物。

( 項目 3 )

前記単位用量形態が、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 に記載の医薬組成物。

( 項目 4 )

潰瘍性大腸炎、過敏性腸症候群 ( I B S )、壊死性腸炎 ( N E C )、非潰瘍性消化不良、慢性腸偽性閉塞症、機能性消化不良、結腸偽性閉塞症、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 ( G E R D )、術後の便秘、胃不全麻痺、神経障害に関連する便秘、胸やけ、低い胃腸の運動性、うっ血性心不全、高血圧症、良性前立腺肥大 ( B P H )、結腸癌、肺癌、膀胱癌、肝癌、唾液腺癌または皮膚癌、気管支炎、組織炎症、臓器炎症、呼吸器炎症、喘息、C O P D からなる群から選択される状態を予防または治療する方法であって、その必要のある患者に、有効投与量の、番号 2 ~ 8 のいずれか 1 つの配列を有するグアニル酸シクラーゼ受容体アゴニストを投与する工程を含む方法。

( 項目 5 )

有効用量の c G M P 特異的ホスホジエステラーゼの阻害剤を投与する工程をさらに含む、項目 4 に記載の方法。

( 項目 6 )

前記グアニル酸シクラーゼ受容体アゴニストと同時にまたは順次に、有効用量の c G M P 依存性ホスホジエステラーゼの阻害剤を前記患者に投与する工程をさらに含む、項目 5 に記載の方法。

( 項目 7 )

前記 c G M P 依存性ホスホジエステラーゼ阻害剤が、スリンダクスルホン、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 5 に記載の方法。

( 項目 8 )

有効用量の少なくとも 1 つの抗炎症剤を投与する工程をさらに含む、項目 4 に記載の方

法。

(項目 9)

抗炎症剤がステロイド性抗炎症薬または非ステロイド性抗炎症薬 (N I S A I D S) である、項目 8 に記載の方法。

(項目 10)

ヒト疾患の治療用医薬の製造における、配列番号 2 ~ 8 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 11)

細胞中の c G M P 産生を増大させる方法であって、前記細胞を、配列番号 2 ~ 8 のアミノ酸配列からなる群から選択されるペプチドと接触させる工程を含む方法。

(項目 12)

前記細胞をホスホジエステラーゼ阻害剤と接触させる工程をさらに含む、項目 11 に記載の方法。

(項目 13)

前記 c G M P 依存性ホスホジエステラーゼ阻害剤が、スリダグスルホン、ザブリナスト、およびモタピゾン、パルデナフィル、およびシルデナフィルからなる群から選択される、項目 12 に記載の方法。