

【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1部門第2区分

【発行日】平成30年5月31日(2018.5.31)

【公表番号】特表2017-510400(P2017-510400A)

【公表日】平成29年4月13日(2017.4.13)

【年通号数】公開・登録公報2017-015

【出願番号】特願2016-575315(P2016-575315)

【国際特許分類】

A 6 1 L	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 L	31/14	(2006.01)
C 0 7 K	7/04	(2006.01)

【F I】

A 6 1 L	31/04	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 K	47/02	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 L	31/14	
C 0 7 K	7/04	Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成30年4月12日(2018.4.12)

【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】

被験体において気管支閉鎖をもたらすことにより肺容量を減少させる方法において使用するための組成物であって、

前記気管支閉鎖をもたらすために、前記被験体の肺の少なくとも一部を前記組成物で満たすための有効量、および標的エリアの生理的条件下で前記標的エリアにハイドロゲルバリアを形成するための有効濃度で、約7アミノ酸～32アミノ酸を含む自己組織化ペプチドを含み、ここで、前記方法が、

前記被験体の肺の標的エリアに送達デバイスを導入するステップと、

前記送達デバイスの末端を前記気管支閉鎖が望まれる前記標的エリア内に配置するステップと、

前記組成物を前記送達デバイスを通じて前記標的エリアに投与するステップと、

前記送達デバイスを前記標的エリアから除去するステップとを含む、組成物。

【請求項2】

前記方法が、肺葉または肺葉の一部を前記標的エリアとして同定するステップをさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記送達デバイスの末端を前記標的エリア内に配置するステップが、気管内チューブを前記標的エリア内に配置することを含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項 4】

前記送達デバイスの末端を前記標的エリア内に配置するステップが、前記送達デバイスを気管および主気管支を通して前記標的エリアの遠位端に挿入することを含む、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記方法が、前記組成物の第 1 の体積を投与した後に前記送達デバイスを所定の距離後退させるステップをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記方法が、前記標的の体積が満たされるまで前記投与と前記後退を繰り返すステップをさらに含む、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記方法が、気管内チューブおよびカテーテルを使用して前記組成物の逆流を予防するステップをさらに含む、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記ハイドロゲルバリアが、前記気管支の主内腔と副内腔の両方に浸透する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記ハイドロゲルバリアが約 5 分未満で形成される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記方法が、前記組成物を調製するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記方法が、前記組成物の pH を調整するステップをさらに含む、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記有効量が標的エリア 1 cm^2 当たりおよそ 1 mL である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記気管支閉鎖の治療を可能にするために有効な量が、約 0.1 mL ~ 約 10 mL の範囲の体積を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記組成物が、細胞および / または薬物を実質的に含まない、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記自己組織化ペプチドが (RADA)₄ (配列番号 1)、(IEIK)₃I (配列番号 2)、および (KLDL)₃ (配列番号 3) からなる群より選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 16】

肺の漏出の治療を可能にするために有効な濃度が、約 0.1 重量 / 体積 (w / v) パーセント ~ 約 3 w / v パーセントの範囲の自己組織化ペプチド濃度を含む、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記自己組織化ペプチドを塩類溶液に添加することにより調製される、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記自己組織化ペプチドのペプチド粉末に水を添加して、水性ペプチド溶液を提供すること。

前記水性ペプチド溶液に塩類溶液を添加すること、および

前記塩類溶液と前記水性ペプチド溶液を混合すること

により調製される、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 19】

(RADA)₄ (配列番号1) を約0.5重量/体積(w/v) パーセントの濃度で含む、請求項16に記載の組成物。

【請求項20】

約0.125Mの塩化カルシウム濃度を含む、請求項19に記載の組成物。

【請求項21】

約25Paの貯蔵弾性率を有する、請求項20に記載の組成物。

【請求項22】

約0.005Mから約1Mの間の塩濃度を有する、請求項16に記載の組成物。

【請求項23】

約0.125Mから約0.500Mの間の塩濃度を有する、請求項22に記載の組成物。

。

【請求項24】

造影剤を含む溶液をさらに含む、請求項16に記載の組成物。

【請求項25】

約2.5～約4.0のpHを有する、請求項16に記載の組成物。

【請求項26】

前記自己組織化ペプチドを緩衝液に添加することおよび緩衝液を前記組成物に添加することにより調製される、請求項17に記載の組成物。

【請求項27】

前記緩衝液が、少なくとも2種の塩を含む、請求項26に記載の組成物。

【請求項28】

少なくとも1種の生物学的に活性な薬剤をさらに含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項29】

被験体において気管支閉鎖をもたらすためのキットであって、

前記気管支閉鎖をもたらすために生理的条件下でハイドロゲルバリアを形成するための有効量の約7アミノ酸～約32アミノ酸を含む自己組織化ペプチドと、

前記被験体の肺の標的エリアに前記自己組織化ペプチドを投与するための指示とを含む、キット。

【請求項30】

前記自己組織化ペプチドが、自己組織化ペプチドを含む溶液および自己組織化ペプチドを含む溶液として調製される粉末のうちの一方として提供される、請求項29に記載のキット。

【請求項31】

前記自己組織化ペプチドを前記肺の標的エリアに導入するための送達デバイスをさらに含む、請求項29に記載のキット。

【請求項32】

前記自己組織化ペプチドが(RADA)₄ (配列番号1)、(IEIK)₃I (配列番号2)、および(KLDL)₃ (配列番号3)からなる群より選択される、請求項29に記載のキット。

【請求項33】

前記溶液が、前記気管支閉鎖をもたらすために生理的条件下でハイドロゲルバリアを形成するための有効濃度で前記自己組織化ペプチドを含み、前記気管支閉鎖をもたらすための前記有効濃度が、約0.1重量/体積(w/v) パーセント～約3w/vパーセントの範囲の自己組織化ペプチドの濃度を含む、請求項29に記載のキット。

【請求項34】

前記自己組織化ペプチドを含む溶液が、約0.005Mから約0.500Mの間の塩濃度を含む、請求項30に記載のキット。

【請求項35】

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が、約25Paから約600Paの間の貯蔵弾性率を有する、請求項34に記載のキット。

【請求項 3 6】

造影剤を含む溶液をさらに含む、請求項 2 9 に記載のキット。

【請求項 3 7】

前記自己組織化ペプチドを含む溶液が、約 2 . 5 ~ 約 4 . 0 の pH を有する、請求項 2 9 に記載のキット。

【請求項 3 8】

前記キットまたは前記自己組織化ペプチドを含む溶液の一方が少なくとも 2 種の塩を含む緩衝液を含む、請求項 2 9 に記載のキット。

【請求項 3 9】

少なくとも 1 種の生物学的に活性な薬剤をさらに含む、請求項 2 9 に記載のキット。

【請求項 4 0】

前記溶液が、細胞および薬物を実質的に含まない、請求項 2 9 に記載のキット。

【請求項 4 1】

スクロース溶液をさらに含む、請求項 2 9 に記載のキット。

【請求項 4 2】

気管内チューブに付着させたカテーテル様バルーンを含む気管内チューブ組合せツールをさらに含む、請求項 2 9 に記載のキット。

【請求項 4 3】

被験体において気管支閉鎖をもたらすことにより肺容量を減少させる方法において使用されるように構成される送達デバイスであって、前記方法が、

前記被験体の肺の標的エリアに前記送達デバイスを導入するステップと、

前記送達デバイスの末端を前記気管支閉鎖が望まれる前記標的エリア内に配置するステップと、

約 7 アミノ酸 ~ 約 32 アミノ酸を含む自己組織化ペプチドを含む溶液を、前記気管支閉鎖をもたらすために、前記被験体の肺の少なくとも一部を前記溶液で満たすための有効量、および前記標的エリアの生理的条件下でハイドロゲルバリアを形成するための濃度で、前記送達デバイスを通じて前記標的エリアに投与するステップと、

前記送達デバイスを前記標的エリアから除去するステップとを含む、送達デバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0003

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0003】

1つまたは複数の実施形態によると、被験体において気管支閉鎖をもたらす方法が開示される。本方法は、被験体の肺の標的エリアに送達デバイスを導入するステップと、送達デバイスの末端を気管支閉鎖が望まれる標的エリア内に配置するステップと、気管支閉鎖をもたらすために、有効量および有効濃度の約 7 アミノ酸 ~ 32 アミノ酸を含む自己組織化ペプチドを含む溶液を送達デバイスを通じて標的エリアに投与して標的エリアの生理的条件下でハイドロゲルバリアを形成するステップと、送達デバイスを標的エリアから除去するステップとを含み得る。

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目 1)

被験体において気管支閉鎖をもたらす方法であって、

前記被験体の肺の標的エリアに送達デバイスを導入するステップと、

前記送達デバイスの末端を前記気管支閉鎖が望まれる前記標的エリア内に配置するステップと、

前記気管支閉鎖をもたらすために、有効量および有効濃度の約 7 アミノ酸 ~ 32 アミノ酸を含む自己組織化ペプチドを含む溶液を前記送達デバイスを通じて前記標的エリアに投

として前記標的エリアの生理的条件下でハイドロゲルバリアを形成するステップと、
前記送達デバイスを前記標的エリアから除去するステップと
を含む、方法。

(項目2)

前記送達デバイスを導入するステップの前に、前記標的エリアを含む領域を可視化する
ステップをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記送達デバイスを前記標的エリアから除去するステップの後に、前記標的エリアを含
む領域を可視化するステップをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記送達デバイスを除去するステップの後に、前記標的エリアをモニタリングするス
テップをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目5)

肺葉または肺葉の一部を前記標的エリアとして同定するステップをさらに含む、項目1
に記載の方法。

(項目6)

前記送達デバイスの末端を前記標的エリア内に配置するステップが、気管内チューブを
前記標的エリア内に配置することを含む、項目1に記載の方法。

(項目7)

前記送達デバイスの末端を前記標的エリア内に配置するステップが、前記送達デバイス
を気管および主気管支を通して前記標的エリアの遠位端に挿入することを含む、項目5に
記載の方法。

(項目8)

前記溶液を投与するステップが、前記溶液を単回用量で投与することを含む、項目1に
記載の方法。

(項目9)

前記溶液を投与するステップが、前記溶液を少なくとも2回の用量で投与することを含
む、項目1に記載の方法。

(項目10)

前記少なくとも2回の用量の間に前記送達デバイスを後退させる、項目6に記載の方法
。

(項目11)

溶液の第1の体積を投与した後に前記送達デバイスを所定の距離後退させるステップを
さらに含む、項目1に記載の方法。

(項目12)

前記標的の体積が満たされるまで前記投与と前記後退を繰り返すステップをさらに含む
、項目11に記載の方法。

(項目13)

前記標的エリアからの前記溶液の逆流を観察するステップをさらに含む、項目12に記
載の方法。

(項目14)

前記溶液の前記逆流の前記観察に基づいて前記送達デバイスを前記標的エリアから除去
するステップをさらに含む、項目13に記載の方法。

(項目15)

気管内チューブおよびカテーテルを使用して前記溶液の逆流を予防するステップをさら
に含む、項目11に記載の方法。

(項目16)

前記ハイドロゲルバリアが、気管支の主内腔と副内腔の両方に浸透する、項目1に記載
の方法。

(項目17)

前記ハイドロゲルバリアが約5分未満で形成される、項目1に記載の方法。

(項目18)

前記ハイドロゲルバリアが約3分未満で形成される、項目8に記載の方法。

(項目19)

前記ハイドロゲルバリアが約1分未満で形成される、項目9に記載の方法。

(項目20)

前記ハイドロゲルバリアが約2秒から約30秒の間に形成される、項目1に記載の方法。

。

(項目21)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液を調製するステップをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目22)

気管支閉鎖をもたらす必要性を決定するために前記被験体を評価するステップ、および前記評価するステップに基づいて前記溶液を調製するステップをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目23)

前記溶液のpHを調整するステップをさらに含む、項目21または22に記載の方法。

(項目24)

前記溶液のpHを上昇させるステップをさらに含む、項目21または22に記載の方法。

。

(項目25)

前記有効量および前記有効濃度の少なくとも一方が、前記気管支閉鎖の前記標的エリアの寸法に一部基づく、項目1に記載の方法。

(項目26)

前記有効量が標的エリア1cm²当たりおよそ1mLである、項目25に記載の方法。

(項目27)

前記気管支閉鎖の治療を可能にするために有効な量が、約0.1mL～約10mLの範囲の体積を含む、項目25に記載の方法。

(項目28)

前記溶液が、細胞を実質的に含まない、項目1に記載の方法。

(項目29)

前記溶液が、薬物を実質的に含まない、項目1に記載の方法。

(項目30)

外科手技後に前記溶液を投与するステップをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目31)

前記被験体が、前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液を投与するステップの前に慢性閉塞性肺疾患(COPD)と診断されている、項目1に記載の方法。

(項目32)

前記自己組織化ペプチドが(RADA)₄(配列番号1)、(IEIK)₃I(配列番号2)、および(KLDL)₃(配列番号3)からなる群より選択される、項目1に記載の方法。

(項目33)

肺の漏出の治療を可能にするために有効な濃度が、約0.1重量/体積(w/v)パーセント～約3w/vパーセントの範囲の自己組織化ペプチド濃度を含む、項目32に記載の方法。

(項目34)

肺の漏出の治療を可能にするために有効な濃度が、1w/vパーセント濃度の(RADA)₄(配列番号1)である、項目32に記載の方法。

(項目35)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液を調製するステップが、前記自己組織化ペプチ

ドを塩類溶液に添加することを含む、項目33に記載の方法。

(項目36)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液を調製するステップが、

前記自己組織化ペプチドのペプチド粉末に水を添加して水性ペプチド溶液を提供することと、

前記水性ペプチド溶液に塩類溶液を添加することと、

前記塩類溶液と前記水性ペプチド溶液を混合することと
を含む、項目33に記載の方法。

(項目37)

前記塩類溶液が、アンモニウムイオン、鉄イオン、マグネシウムイオン、カリウムイオン、ピリジニウムイオン、第四級アンモニウムイオン、ナトリウムイオン、カリウムイオン、およびカルシウムイオンからなる群より選択される少なくとも1つの陽イオンを含む、項目35または36に記載の方法。

(項目38)

前記塩類溶液が、塩化物イオン、硫酸イオン、酢酸イオン、炭酸イオン、塩化物イオン、クエン酸イオン、シアン化物イオン、フッ化物イオン、硫酸イオン、硝酸イオン、亜硝酸イオン、およびリン酸イオンからなる群より選択される少なくとも1つの陰イオンを含む、項目35または36に記載の方法。

(項目39)

前記塩類溶液が、塩化カルシウム、塩化ナトリウム、および塩化カリウムのうちの少なくとも1つを含む、項目37に記載の方法。

(項目40)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が(RADA)₄(配列番号1)を約0.5重量/体積(w/v)パーセントの濃度で含む、項目33に記載の方法。

(項目41)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約0.125Mの塩化カルシウム濃度を含む、項目40に記載の方法。

(項目42)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約25Paの貯蔵弾性率を有する、項目41に記載の方法。

(項目43)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約0.250Mの塩化カルシウム濃度を含む、項目40に記載の方法。

(項目44)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約44Paの貯蔵弾性率を有する、項目43に記載の方法。

(項目45)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約0.500Mの塩化カルシウム濃度を含む、項目40に記載の方法。

(項目46)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約52Paの貯蔵弾性率を有する、項目45に記載の方法。

(項目47)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が(RADA)₄(配列番号1)を約2.5重量/体積(w/v)パーセントの濃度で含む、項目33に記載の方法。

(項目48)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約0.125Mの塩化カルシウム濃度を含む、項目47に記載の方法。

(項目49)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約600Paの貯蔵弾性率を有する、項目4

8 に記載の方法。(項目 50)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約 0.005M から約 1M の間の塩濃度を有する、項目 33 に記載の方法。

(項目 51)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約 0.125M から約 0.500M の間の塩濃度を有する、項目 50 に記載の方法。

(項目 52)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約 0.25M の塩濃度を有する、項目 51 に記載の方法。

(項目 53)

塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、および炭酸水素ナトリウムを含む溶液をさらに含む、項目 33 に記載の方法。

(項目 54)

造影剤を含む溶液をさらに含む、項目 33 に記載の方法。

(項目 55)

前記造影剤が、硫酸イオンおよびナトリウムイオンを含む、項目 54 に記載の方法。

(項目 56)

前記溶液が約 2.5 ~ 約 4.0 の pH を有する、項目 33 に記載の方法。

(項目 57)

前記溶液が約 3.5 の pH を有し、前記自己組織化ペプチドが (RADA)₄ (配列番号 1) および (KLDL)₃ (配列番号 3) のうちの 1 つである、項目 56 に記載の方法。

(項目 58)

前記溶液が約 3.7 の pH を有し、前記自己組織化ペプチドが (IEIK)₃I (配列番号 2) である、項目 56 に記載の方法。

(項目 59)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液を調製するステップが、前記自己組織化ペプチドを緩衝液に添加することおよび緩衝液を前記溶液に添加することのうちの一方を含む、項目 35 または 36 に記載の方法。

(項目 60)

前記緩衝液が、少なくとも 2 種の塩を含む、項目 59 に記載の方法。

(項目 61)

前記緩衝液が pH 7.2 である、項目 60 に記載の方法。

(項目 62)

前記緩衝液が pH 7.4 である、項目 60 に記載の方法。

(項目 63)

前記緩衝液がアルカリ緩衝液である、項目 59 に記載の方法。

(項目 64)

前記溶液が、約 0.15M の塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化マグネシウム、および塩化カルシウムのうちの少なくとも 1 つで緩衝化されている、項目 59 に記載の方法。

(項目 65)

前記緩衝液が約 0.6M から約 1.2M の間の塩を含み、前記自己組織化ペプチドが (RADA)₄ (配列番号 1) である、項目 63 に記載の方法。

(項目 66)

前記緩衝液が約 0.02M から約 0.04M の間の塩を含み、前記自己組織化ペプチドが (IEIK)₃I (配列番号 2) である、項目 63 に記載の方法。

(項目 67)

前記緩衝液が約 0.1M から約 0.4M の間の塩を含み、前記自己組織化ペプチドが (KLDL)₃ (配列番号 3) である、項目 63 に記載の方法。

(項目 6 8)

前記溶液に所定の機械的強度をもたらすための塩を選択するステップをさらに含む、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 6 9)

前記溶液に前記所定の機械的強度がもたらされるように前記塩の濃度を選択するステップをさらに含む、項目 6 8 に記載の方法。

(項目 7 0)

前記溶液に所定のイオン強度をもたらすための塩を選択するステップをさらに含む、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 7 1)

前記溶液に前記所定のイオン強度がもたらされるように前記塩の濃度を選択するステップをさらに含む、項目 7 0 に記載の方法。

(項目 7 2)

前記溶液に所定の pH をもたらすための塩を選択するステップをさらに含む、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 7 3)

前記溶液に前記所定の pH がもたらされるように前記塩の濃度を選択するステップをさらに含む、項目 7 2 に記載の方法。

(項目 7 4)

前記被験体が哺乳動物である、項目 1 に記載の方法。

(項目 7 5)

前記被験体がヒトである、項目 7 4 に記載の方法。

(項目 7 6)

前記自己組織化ペプチドが、疎水性アミノ酸と親水性アミノ酸が交互に現れる約 12 ~ 約 16 アミノ酸を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 7 7)

前記溶液が、少なくとも 1 種の生物学的に活性な薬剤をさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 7 8)

被験体において気管支閉鎖をもたらすためのキットであって、

前記気管支閉鎖をもたらすために生理的条件下でハイドロゲルバリアを形成するための有効量の約 7 アミノ酸 ~ 約 32 アミノ酸を含む自己組織化ペプチドと、

前記被験体の肺の標的エリアに前記自己組織化ペプチドを投与するための指示とを含む、キット。

(項目 7 9)

前記自己組織化ペプチドが、自己組織化ペプチドを含む溶液および自己組織化ペプチドを含む溶液として調製される粉末のうちの一方として提供される、項目 7 8 に記載のキット。

(項目 8 0)

前記自己組織化ペプチドが、自己組織化ペプチドを含む溶液として提供される、項目 7 9 に記載のキット。

(項目 8 1)

前記自己組織化ペプチドが、自己組織化ペプチドを含む溶液として調製される粉末として提供される、項目 7 8 に記載のキット。

(項目 8 2)

前記気管支閉鎖をもたらすために生理的条件下でハイドロゲルバリアを形成するための有効濃度を有する自己組織化ペプチドを含む溶液を調製するための指示をさらに含む、項目 7 8 に記載のキット。

(項目 8 3)

前記自己組織化ペプチドを前記肺の標的エリアに導入するための送達デバイスをさらに

含む、項目 7 8 に記載のキット。

(項目 8 4)

前記自己組織化ペプチドが (RADA)₄ (配列番号 1)、(IEIK)₃I (配列番号 2)、および (KLDL)₃ (配列番号 3) からなる群より選択される、項目 7 8 に記載のキット。

(項目 8 5)

前記気管支閉鎖をもたらすために有効な濃度が、約 0.1 重量 / 体積 (w / v) パーセント ~ 約 3 w / v パーセントの範囲の自己組織化ペプチドの濃度を含む、項目 8 2 に記載のキット。

(項目 8 6)

塩類溶液をさらに含む、項目 7 8 に記載のキット。

(項目 8 7)

前記塩類溶液と前記自己組織化ペプチドを含む溶液およびペプチド粉末のうちの 1 つとを組み合わせるための指示をさらに含む、項目 8 6 に記載のキット。

(項目 8 8)

前記塩類溶液が、アンモニウムイオン、鉄イオン、マグネシウムイオン、カリウムイオン、ピリジニウムイオン、第四級アンモニウムイオン、ナトリウムイオン、カリウムイオン、およびカルシウムイオンからなる群より選択される少なくとも 1 つの陽イオンを含む、項目 8 6 に記載のキット。

(項目 8 9)

前記塩類溶液が、塩化物イオン、硫酸イオン、酢酸イオン、炭酸イオン、塩化物イオン、クエン酸イオン、シアン化物イオン、フッ化物イオン、硫酸イオン、硝酸イオン、亜硝酸イオン、およびリン酸イオンからなる群より選択される少なくとも 1 つの陰イオンを含む、項目 8 6 に記載のキット。

(項目 9 0)

前記塩類溶液が、塩化カルシウム、塩化ナトリウム、および塩化カリウムのうちの少なくとも 1 つを含む、項目 8 8 に記載のキット。

(項目 9 1)

前記自己組織化ペプチドを含む溶液が、約 0.005 M から約 0.500 M の間の塩濃度を含む、項目 8 8 に記載のキット。

(項目 9 2)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が、約 25 Pa から約 600 Pa の間の貯蔵弹性率を有する、項目 9 1 に記載のキット。

(項目 9 3)

前記自己組織化ペプチドを含む溶液が、約 0.25 M の塩濃度を有する、項目 8 8 に記載のキット。

(項目 9 4)

塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、および炭酸水素ナトリウムを含む溶液をさらに含む、項目 7 8 に記載のキット。

(項目 9 5)

造影剤を含む溶液をさらに含む、項目 7 8 に記載のキット。

(項目 9 6)

前記造影剤が、硫酸イオンおよびナトリウムイオンを含む、項目 9 5 に記載のキット。

(項目 9 7)

前記自己組織化ペプチドを含む溶液が、約 2.5 ~ 約 4.0 の pH を有する、項目 7 8 に記載のキット。

(項目 9 8)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約 3.5 の pH を有し、前記自己組織化ペプチドが (RADA)₄ (配列番号 1) および (KLDL)₃ (配列番号 3) のうちの 1 つである、項目 9 7 に記載のキット。

(項目 99)

前記自己組織化ペプチドを含む前記溶液が約3.7のpHを有し、前記自己組織化ペプチドが(IEIK)₃I(配列番号2)である、項目97に記載のキット。

(項目100)

前記キットまたは前記自己組織化ペプチドを含む溶液の一方が緩衝液を含む、項目78に記載のキット。

(項目101)

前記緩衝液が少なくとも2種の塩を含む、項目100に記載のキット。

(項目102)

前記緩衝液がpH7.2である、項目101に記載のキット。

(項目103)

前記緩衝液がpH7.4である、項目101に記載のキット。

(項目104)

前記緩衝液がアルカリ緩衝液である、項目100に記載のキット。

(項目105)

前記溶液が、約0.15Mの塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化マグネシウム、および塩化カルシウムのうちの少なくとも1つで緩衝化されている、項目100に記載のキット。

(項目106)

前記緩衝液が約0.6Mから約1.2Mの間の塩を含み、前記自己組織化ペプチドが(RADA)₄(配列番号1)である、項目100に記載のキット。

(項目107)

前記緩衝液が約0.02Mから約0.04Mの間の塩を含み、前記自己組織化ペプチドが(IEIK)₃I(配列番号2)である、項目100に記載のキット。

(項目108)

前記緩衝液が約0.1Mから約0.4Mの間の塩を含み、前記自己組織化ペプチドが(KLDL)₃(配列番号3)である、項目100に記載のキット。

(項目109)

前記被験体が哺乳動物である、項目78に記載のキット。

(項目110)

前記被験体がヒトである、項目109に記載のキット。

(項目111)

前記自己組織化ペプチドが、疎水性アミノ酸と親水性アミノ酸が交互に現れる約12～約16アミノ酸を含む、項目78に記載のキット。

(項目112)

少なくとも1種の生物学的に活性な薬剤をさらに含む、項目78に記載のキット。

(項目113)

溶液が、細胞および薬物を実質的に含まない、項目78に記載のキット。

(項目114)

スクロース溶液をさらに含む、項目78に記載のキット。

(項目115)

気管支閉鎖をもたらすために生理的条件下でハイドロゲルバリアを形成することにおいて使用するための有効量および有効濃度の約7アミノ酸～32アミノ酸を含む自己組織化ペプチドを含む組成物。

(項目116)

前記自己組織化ペプチドが、(RADA)₄(配列番号1)、(IEIK)₃I(配列番号2)、および(KLDL)₃(配列番号3)からなる群より選択される、項目115に記載の組成物。

(項目117)

前記気管支閉鎖をもたらすために有効な濃度が、約0.1重量/体積(w/v)パーセ

ント～約3w/vパーセントの範囲の自己組織化ペプチド濃度を含む、項目116に記載の組成物。

(項目118)

細胞を実質的に含まない、項目115に記載の組成物。

(項目119)

薬物を実質的に含まない、項目115に記載の組成物。

(項目120)

アンモニウムイオン、鉄イオン、マグネシウムイオン、カリウムイオン、ピリジニウムイオン、第四級アンモニウムイオン、ナトリウムイオン、カリウムイオン、およびカルシウムイオンからなる群より選択される少なくとも1つの陽イオンをさらに含む、項目115に記載の組成物。

(項目121)

塩化物イオン、硫酸イオン、酢酸イオン、炭酸イオン、塩化物イオン、クエン酸イオン、シアノ化物イオン、フッ化物イオン、硫酸イオン、硝酸イオン、亜硝酸イオン、およびリン酸イオンからなる群より選択される少なくとも1つの陰イオンをさらに含む、項目115に記載の組成物。

(項目122)

塩化カルシウム、塩化ナトリウム、および塩化カリウムのうちの少なくとも1つを含む、項目120に記載の組成物。

(項目123)

(RADA)₄(配列番号1)を約0.5重量/体積(w/v)パーセントの濃度で含む、項目117に記載の組成物。

(項目124)

約0.125Mの塩化カルシウム濃度を含む、項目123に記載の組成物。

(項目125)

約25Paの貯蔵弾性率を有する、項目124に記載の組成物。

(項目126)

約0.250Mの塩化カルシウム濃度を含む、項目123に記載の組成物。

(項目127)

約44Paの貯蔵弾性率を有する、項目126に記載の組成物。

(項目128)

約0.500Mの塩化カルシウム濃度を含む、項目124に記載の組成物。

(項目129)

約52Paの貯蔵弾性率を有する、項目128に記載の組成物。

(項目130)

(RADA)₄(配列番号1)を約2.5重量/体積(w/v)パーセントの濃度で含む、項目117に記載の組成物。

(項目131)

約0.125Mの塩化カルシウム濃度を含む、項目127に記載の組成物。

(項目132)

約600Paの貯蔵弾性率を有する、項目131に記載の組成物。

(項目133)

約0.005Mから約1Mの間の塩濃度を含む、項目120に記載の組成物。

(項目134)

約0.125Mから約0.500Mの間の塩濃度を含む、項目133に記載の組成物。

(項目135)

約0.25Mの塩濃度を含む、項目134に記載の組成物。

(項目136)

塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、および炭酸水素ナトリウムを含む溶液をさらに含む、項目115に記載の組成物。

(項目137)

造影剤を含む溶液をさらに含む、項目115に記載の組成物。

(項目138)

前記造影剤が、硫酸イオンおよびナトリウムイオンを含む、項目137に記載の組成物。

(項目139)

約2.5～約4.0のpHを有する、項目115に記載の組成物。

(項目140)

溶液が約3.5のpHを有し、前記自己組織化ペプチドが(RADA)₄(配列番号1)および(KLDL)₃(配列番号3)のうちの1つである、項目139に記載の組成物。

(項目141)

溶液が約3.7のpHを有し、前記自己組織化ペプチドが(IEIK)₃I(配列番号2)である、項目139に記載の組成物。

(項目142)

緩衝液をさらに含む、項目116に記載の組成物。

(項目143)

前記緩衝液が少なくとも2種の塩を含む、項目142に記載の組成物。

(項目144)

前記緩衝液がpH7.2である、項目143に記載の組成物。

(項目145)

前記緩衝液がpH7.4である、項目143に記載の組成物。

(項目146)

前記緩衝液がアルカリ緩衝液である、項目142に記載の組成物。

(項目147)

塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化マグネシウム、および塩化カルシウムのうちの少なくとも1つを約0.15Mで含む、項目116に記載の組成物。

(項目148)

約0.6Mから約1.2Mの間の塩を含み、前記自己組織化ペプチドが(RADA)₄(配列番号1)である、項目147に記載の組成物。

(項目149)

約0.02Mから約0.04Mの間の塩を含み、前記自己組織化ペプチドが(IEIK)₃I(配列番号2)である、項目147に記載の組成物。

(項目150)

約0.1Mから約0.4Mの間の塩を含み、前記自己組織化ペプチドが(KLDL)₃(配列番号3)である、項目147に記載の組成物。

(項目151)

被験体において前記気管支閉鎖をもたらすために使用する、項目115に記載の組成物。

(項目152)

前記被験体が哺乳動物である、項目151に記載の組成物。

(項目153)

前記被験体がヒトである、項目152に記載の組成物。

(項目154)

前記自己組織化ペプチドが、疎水性アミノ酸と親水性アミノ酸が交互に現れる約12～約16アミノ酸を含む、項目115に記載の組成物。

(項目155)

少なくとも1種の生物学的に活性な薬剤をさらに含む、項目115に記載の組成物。

(項目156)

被験体において気管支閉鎖をもたらすことを容易にする方法であって、

前記気管支閉鎖をもたらすために肺の標的エリアにおける生理的条件下でハイドロゲルバリアを形成するための有効量および有効濃度の約7アミノ酸～約32アミノ酸を含む自己組織化ペプチドを含む溶液を提供するステップと、

前記溶液を前記肺の前記標的エリアに、前記標的エリア内に配置した送達デバイスを通じて前記溶液を導入することによって投与するための指示を提供するステップとを含む、方法。

(項目157)

前記気管支閉鎖が提供される前記標的エリアの少なくとも一部を含む領域を可視化するための指示を提供するステップをさらに含む、項目156に記載の方法。

(項目158)

前記標的エリアの少なくとも一部を含む前記領域を可視化するための指示を提供するステップが、

前記気管支閉鎖をもたらすために前記肺の前記標的エリアを同定するステップ；

前記送達デバイスを導入するステップ；

前記送達デバイスの末端を前記標的エリア内に配置するステップ；

前記溶液を投与するステップ；

前記送達デバイスを前記肺から除去するステップ；および

前記送達デバイスを除去するステップの後に前記気管支閉鎖をモニタリングするステップ、

のうちの少なくとも1つの間に前記領域を可視化するための指示を提供することを含む、項目157に記載の方法。

(項目159)

前記溶液を投与するステップの後約1分～約5分の時間内に前記領域を可視化するための指示を提供するステップをさらに含む、項目158に記載の方法。

(項目160)

前記肺の前記標的エリアの寸法に一部基づいて前記有効量および前記有効濃度の少なくとも一方を調製するための指示を提供するステップをさらに含む、項目156に記載の方法。

(項目161)

前記有効量が標的エリア1cm²当たりおよそ1mLである、項目160に記載の方法。

(項目162)

前記自己組織化ペプチドが、(RADA)₄(配列番号1)、(IEIK)₃I(配列番号2)、および(KLDL)₃(配列番号3)からなる群より選択される、項目156に記載の方法。

(項目163)

前記気管支閉鎖をもたらすために有効な濃度が、約0.1重量/体積パーセント～約3重量/体積パーセントペプチドの範囲の濃度を含む、項目162に記載の方法。

(項目164)

前記気管支閉鎖をもたらすために有効な量が、約0.1mL～約10mLの範囲の体積を含む、項目163に記載の方法。

(項目165)

前記標的エリアの周囲のエリアをモニタリングするための指示を提供するステップをさらに含む、項目156に記載の方法。

(項目166)

外科手技後に前記溶液および使用のための指示を提供するステップをさらに含む、項目156に記載の方法。

(項目167)

自己組織化ペプチドを含む溶液を提供するステップが、前記気管支閉鎖をもたらすために生理的条件下でハイドロゲルバリアを形成するための有効濃度を有するペプチド溶液を

調製するための指示を提供することを含む、項目 156 に記載の方法。

(項目 168)

複数の自己組織化ペプチドから本質的になる肉眼で見える足場であって、前記自己組織化ペプチドのそれぞれが、気管支閉鎖をもたらすために肺の標的エリア内に配置することが可能な有効量の約 7 アミノ酸～約 32 アミノ酸を含む、肉眼で見える足場。

(項目 169)

前記複数のペプチドのそれぞれが、(RADA)₄ (配列番号 1)、(IEIK)₃I (配列番号 2)、および(KLDL)₃ (配列番号 3) のうちの 1 つを含む、項目 168 に記載の肉眼で見える足場。

(項目 170)

約 10 ナノメートル～約 20 ナノメートルの直径を有するナノファイバーを含む、項目 169 に記載の肉眼で見える足場。