

【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27年12月17日(2015.12.17)

【公表番号】特表2015-514093(P2015-514093A)

【公表日】平成27年5月18日(2015.5.18)

【年通号数】公開・登録公報2015-033

【出願番号】特願2015-503582(P2015-503582)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

C 0 7 K 14/575 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/24

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 31/04

C 0 7 K 14/575 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成27年10月28日(2015.10.28)

【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】

対象における敗血症を処置するための薬剤を調製するためのチモシンペプチドの使用であって、該チモシンペプチドが敗血症の処置のための統計学的に有意な治療効果を提供する、前記使用。

【請求項2】

対象がヒトである、請求項1記載の使用。

【請求項3】

対象が免疫不全である、請求項1記載の使用。

【請求項4】

敗血症が院内感染によるものである、請求項1記載の使用。

【請求項5】

敗血症が、細菌性、真菌性またはウイルス性の感染による、請求項1記載の使用。

【請求項6】

チモシンペプチドが1日あたり少なくとも約0.5mgの用量で投与される、請求項1記載の使用。

【請求項7】

チモシンペプチドが1日あたり約1.6～約6.4mg投与される、請求項1記載の使用。

【請求項8】

チモシンペプチドが1日あたり少なくとも約1.6mgまたは3.2mgの用量で投与される、請求項1記載の使用。

【請求項9】

チモシンペプチドが静脈内投与される、請求項1記載の使用。

【請求項10】

チモシン ペプチドが持続注入によって投与される、請求項1記載の使用。

【請求項11】

チモシン ペプチドが皮下注射によって投与される、請求項1記載の使用。

【請求項12】

チモシン ペプチドが、毎日1~4回対象に投与される、請求項1記載の使用。

【請求項13】

チモシン ペプチドが毎日およそ2回投与される、請求項1記載の使用。

【請求項14】

チモシン ペプチドが1日およそ1回投与される、請求項1記載の使用。

【請求項15】

チモシン ペプチドが少なくとも5日間にわたり1日2回投与される、請求項1記載の使用。

。

【請求項16】

チモシン ペプチドが約5から14日間にわたり1日2回投与される、請求項1記載の使用。

【請求項17】

チモシン ペプチドが、少なくとも5日間にわたり1日2回、その後、少なくとも2日間にわたり1日1回投与される、請求項1記載の使用。

【請求項18】

チモシン ペプチドが、約5から14日間にわたり1日2回、その後、約2から7日間にわたり1日1回投与される、請求項1記載の使用。

【請求項19】

対象が、感染の1つまたは複数の兆候または症状を示す、請求項1記載の使用。

【請求項20】

対象が、敗血症の1つまたは複数の兆候または症状を示す、請求項1記載の使用。

【請求項21】

チモシン ペプチドが、感染または敗血症の1つまたは複数の兆候または症状を示してから少なくとも最初の24時間、48時間、72時間、または96時間以内に投与される、請求項1記載の使用。

【請求項22】

敗血症が診断検査によって確認されている、請求項1記載の使用。

【請求項23】

チモシン ペプチドが、抗細菌療法、抗ウイルス療法または抗真菌療法と同時に投与される、請求項1記載の使用。

【請求項24】

敗血症が、リステリア菌 (*Lysteria monocytogenes*)、シュードモナス属 (*Pseudomonas* sp.) (例えば、緑膿菌 (*P. aeruginosa*))、靈菌 (*Serratia marcescens*)、クロストリジウム・ディフィシル (*Clostridium difficile*)、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*)、ブドウ球菌属 (*Staphylococcus* sp.)、アシネットバクター属 (*Acinetobacter* spp.)、エンテロコッカス属 (*Enterococcus* sp.)、エンテロバクター属 (*Enterobacter* sp.)、大腸菌 (*E. coli*)、クレブシエラ属 (*Klebsiella* sp.)、連鎖球菌 (*Streptococcus*) (例えば、肺炎球菌 (*S. pneumoniae*))、インフルエンザ菌 (*Haemophilus influenzae*) および髄膜炎菌 (*Neisseria meningitidis*) からなる群より選択される感染性微生物に関連している、請求項1記載の使用。

【請求項25】

敗血症が、薬剤耐性または多剤耐性の黄色ブドウ球菌、ブドウ球菌属、エンテロコッカス属、シュードモナス属、クレブシエラ属、大腸菌またはクロストリジウム・ディフィシルに関連している、請求項1記載の使用。

【請求項26】

敗血症がメチシリン耐性またはバンコマイシン耐性の黄色ブドウ球菌に関連している、請求項1記載の使用。

**【請求項 27】**

チモシン ペプチドが水性組成物の状態である、請求項1記載の使用。

**【手続補正 2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

[本発明1001]

チモシン ペプチドのレジメンを対象に施行する工程を含み、該施行が敗血症の処置のための統計学的に有意な治療効果を提供する、対象における敗血症を処置するための方法。

[本発明1002]

対象がヒトである、本発明1001の方法。

[本発明1003]

対象が免疫不全である、本発明1001の方法。

[本発明1004]

敗血症が院内感染によるものである、本発明1001の方法。

[本発明1005]

敗血症が、細菌性、真菌性またはウイルス性の感染による、本発明1001の方法。

[本発明1006]

チモシン ペプチドが1日あたり少なくとも約0.5mgの用量で投与される、本発明1001の方法。

[本発明1007]

チモシン ペプチドが1日あたり約1.6～約6.4mg投与される、本発明1001の方法。

[本発明1008]

チモシン ペプチドが1日あたり少なくとも約1.6mgまたは3.2mgの用量で投与される、本発明1001の方法。

[本発明1009]

チモシン ペプチドが静脈内投与される、本発明1001の方法。

[本発明1010]

チモシン ペプチドが持続注入によって投与される、本発明1001の方法。

[本発明1011]

チモシン ペプチドが皮下注射によって投与される、本発明1001の方法。

[本発明1012]

レジメンが、毎日1～4回チモシン ペプチドを投与することを含む、本発明1001の方法。

[本発明1013]

チモシン が毎日およそ2回投与される、本発明1001の方法。

[本発明1014]

チモシン ペプチドが1日およそ1回投与される、本発明1001の方法。

[本発明1015]

チモシン ペプチドが少なくとも5日間にわたり1日2回投与される、本発明1001の方法。

[本発明1016]

チモシン ペプチドが約5から14日間にわたり1日2回投与される、本発明1001の方法。

[本発明1017]

チモシン ペプチドが、少なくとも5日間にわたり1日2回、その後、少なくとも2日間にわたり1日1回投与される、本発明1001の方法。

[本発明1018]

チモシン ペプチドが、約5から14日間にわたり1日2回、その後、約2から7日間にわたり1日1回投与される、本発明1001の方法。

[本発明1019]

対象が、感染の1つまたは複数の兆候または症状を示す、本発明1001の方法。

[本発明1020]

対象が、敗血症の1つまたは複数の兆候または症状を示す、本発明1001の方法。

[本発明1021]

チモシン ペプチドが、感染または敗血症の1つまたは複数の兆候または症状を示してから少なくとも最初の24時間、48時間、72時間、または96時間以内に投与される、本発明1001の方法。

[本発明1022]

敗血症が診断検査によって確認されている、本発明1001の方法。

[本発明1023]

チモシン ペプチドのレジメンが、抗細菌療法、抗ウイルス療法または抗真菌療法と同時に施行される、本発明1001の方法。

[本発明1024]

敗血症が、リステリア菌 (*Lysteria monocytogenes*)、シュードモナス属 (*Pseudomonas* sp.) (例えば、緑膿菌 (*P. aeruginosa*))、靈菌 (*Serratia marcescens*)、クロストリジウム・ディフィシル (*Clostridium difficile*)、黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*)、ブドウ球菌属 (*Staphylococcus* sp.)、アシネトバクター属 (*Acinetobacter* spp.)、エンテロコッカス属 (*Enterococcus* sp.)、エンテロバクター属 (*Enterobacter* sp.)、大腸菌 (*E. coli*)、クレブシエラ属 (*Klebsiella* sp.)、連鎖球菌 (*Streptococcus*) (例えば、肺炎球菌 (*S. pneumoniae*))、インフルエンザ菌 (*Haemophilus influenzae*) および髄膜炎菌 (*Neisseria meningitidis*) からなる群より選択される感染性微生物に関連している、本発明1001の方法。

[本発明1025]

敗血症が、薬剤耐性または多剤耐性の黄色ブドウ球菌、ブドウ球菌属、エンテロコッカス属、シュードモナス属、クレブシエラ属、大腸菌またはクロストリジウム・ディフィシルに関連している、本発明1001の方法。

[本発明1026]

敗血症がメチシリソ耐性またはバンコマイシン耐性の黄色ブドウ球菌に関連している、本発明1001の方法。

本発明の他の目的および局面は、以下の詳細な説明から明らかとなるであろう。