

【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30年7月26日(2018.7.26)

【公表番号】特表2017-520571(P2017-520571A)

【公表日】平成29年7月27日(2017.7.27)

【年通号数】公開・登録公報2017-028

【出願番号】特願2016-575155(P2016-575155)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/02	(2006.01)
A 6 1 P	1/02	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	5/00	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	13/10	(2006.01)
A 6 1 P	13/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/14	(2006.01)
A 6 1 P	19/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/08	(2006.01)
A 6 1 P	25/18	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	27/12	(2006.01)
A 6 1 P	27/06	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	27/16	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	19/08	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	25/26	(2006.01)
A 6 1 K	38/03	(2006.01)
A 6 1 K	38/04	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)

C 0 7 K 14/155 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/47 (2006.01)  
 C 0 7 K 19/00 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)

## 【 F I 】

A 6 1 K 38/02  
 A 6 1 P 1/02  
 A 6 1 P 1/04  
 A 6 1 P 1/00  
 A 6 1 P 1/16  
 A 6 1 P 1/18  
 A 6 1 P 3/00  
 A 6 1 P 5/00  
 A 6 1 P 7/00  
 A 6 1 P 9/00  
 A 6 1 P 11/00  
 A 6 1 P 13/12  
 A 6 1 P 13/10  
 A 6 1 P 13/02  
 A 6 1 P 17/06  
 A 6 1 P 17/00  
 A 6 1 P 17/14  
 A 6 1 P 19/00  
 A 6 1 P 19/02  
 A 6 1 P 21/00  
 A 6 1 P 25/00  
 A 6 1 P 25/02  
 A 6 1 P 25/08  
 A 6 1 P 25/18  
 A 6 1 P 25/28  
 A 6 1 P 27/02  
 A 6 1 P 27/12  
 A 6 1 P 27/06  
 A 6 1 P 29/00  
 A 6 1 P 27/16  
 A 6 1 P 29/00 1 0 1  
 A 6 1 P 35/00  
 A 6 1 P 35/04  
 A 6 1 P 37/08  
 A 6 1 P 37/06  
 A 6 1 P 37/02  
 A 6 1 P 19/08  
 A 6 1 P 21/04  
 A 6 1 P 25/26  
 A 6 1 K 38/03  
 A 6 1 K 38/04  
 A 6 1 K 38/16  
 C 0 7 K 14/155 Z N A  
 C 0 7 K 14/47  
 C 0 7 K 19/00

## 【手続補正書】

【提出日】平成30年6月18日(2018.6.18)

## 【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JNKシグナリングと強く関連する疾患又は障害を処置するための医薬組成物の調製のための150未満の長さのアミノ酸を含むJNK阻害剤配列の使用であって、対象におけるJNKシグナリングと強く関連する疾患又は障害が、以下の群：

(a) 軽度認知障害、特に、アルツハイマー病に起因する軽度認知障害；

(b) 前眼部及び／又は後眼部手術後、例えば、白内障手術、レーザー眼科手術、緑内障手術、屈折矯正手術、角膜手術、硝子体・網膜手術、眼筋手術、眼形成手術、眼腫瘍手術、翼状片を含む結膜手術、及び／又は涙器を含む手術の後、特に、複雑な眼の手術、外傷後手術の後及び／又は複雑ではない眼の手術の後の眼内炎症；

(c) 加齢黄斑変性(AMD)、特に、滲出型若しくは非滲出型の加齢黄斑変性、及び白内障、

(d) 特に、ブドウ膜炎、強膜炎、角膜手術、結膜炎、非感染性角膜炎、虹彩炎、脈絡網膜炎症、眼の網膜を損傷する炎症性疾患、網膜症、特に、糖尿病性網膜症、動脈高血圧誘発性高血圧性網膜症、放射線誘発性網膜症、日光誘発性日光網膜症、外傷誘発性網膜症、例えば、ブルチャル網膜症、未熟児網膜症(ROP)及び過粘稠度関連網膜症から選択される眼の炎症性疾患、

(e) 特に、(i)一般的な肝臓がん及び肝臓癌、特に、肝臓転移、肝臓細胞癌、肝細胞癌、ヘパトーマ、肝内胆管癌、胆管癌、肝芽腫、(肝臓の)血管肉腫、及び他の特定の、若しくは非特定の肝臓の上皮性悪性腫瘍及び非上皮性悪性腫瘍；(ii)前立腺がん及び／又は前立腺癌；及び／又は(iii)一般的な結腸がん及び結腸癌、特に、盲腸癌、虫垂癌、上行結腸癌、肝湾曲部癌、横行結腸癌、脾湾曲部癌、下行結腸癌、S状結腸癌、結腸の重複部位の癌腫及び／又は結腸の悪性カルチノイド腫瘍から選択される、がん及び腫瘍疾患、

(f) 口腔及び／又は顎骨の疾患、特に、一般的な歯髓炎、特に、急性歯髓炎、慢性歯髓炎、増殖性歯髓炎、潰瘍性歯髓炎、不可逆性歯髓炎及び／又は可逆性歯髓炎；インプラント周囲炎；一般的な歯周症、特に、慢性歯周炎、複合歯周炎、単純歯周炎、侵襲性歯周炎、及び／又は例えば、歯髓起源の根尖性歯周炎；歯周症、特に、若年性歯周炎；一般的な歯肉炎、特に、急性歯肉炎、慢性歯肉炎、ブラーク性歯肉炎、及び／又は非ブラーク性歯肉炎；歯冠周囲炎、特に、急性及び慢性歯冠周囲炎；唾液腺炎；耳下腺炎、特に、感染性耳下腺炎及び自己免疫性耳下腺炎；一般的な口内炎、特に、アフタ性口内炎(例えば、マイナー若しくはメジャー)、ベドナーアフタ、再発性壊死性粘膜腺周囲炎、再発性アフタ性潰瘍、疱疹状口内炎、壊疽性口内炎、義歯性口内炎、潰瘍性口内炎、水疱性口内炎及び／又は歯肉口内炎；粘膜炎、特に、抗新生物療法に起因する、(他の)薬物に起因する、若しくは放射線に起因する粘膜炎、潰瘍性粘膜炎及び／又は口腔粘膜炎；一般的な口唇炎、特に、唇のひび割れ、光線口唇炎、口角炎、湿疹性口唇炎、感染性口唇炎、肉芽腫性口唇炎、薬物関連口唇炎、剥脱性口唇炎、腺性口唇炎、及び／又は形質細胞性口唇炎；並びに特に、口腔及び／又は口唇の蜂巣炎(細菌感染)；剥離性障害、特に、剥離性歯肉炎；及び／又は顎関節障害から選択される口腔及び／又は顎骨の炎症性疾患、

(g) アジソン病、無ガンマグロブリン血症、円形脱毛症、筋萎縮性側索硬化症、抗リン脂質症候群、アトピー性アレルギー、自己免疫性再生不良性貧血、自己免疫性心筋症、自

自己免疫性腸疾患、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性内耳疾患、自己免疫性リンパ球増殖性症候群、自己免疫性多内分泌症候群、自己免疫性プロゲステロン皮膚炎、特発性血小板減少性紫斑病、自己免疫性蕁麻疹、バロー同心円性硬化症、水疱性類天疱瘡、キャッスルマン病、瘢痕性類天疱瘡、寒冷凝集素症、補体第2成分欠損症関連疾患、クッシング症候群、ドゴー病、有痛脂肪症、好酸球性肺炎、後天性表皮水疱症、新生児溶血性疾患、クリオグロブリン血症、エバンス症候群、進行性骨化性線維形成異常症、消化管類天疱瘡、グッドパスチャー症候群、橋本脳症、妊娠性類天疱瘡、Hughes-stovin症候群、低ガンマグロブリン血症、ランパート・イートン筋無力症候群、硬化性苔癬、限局性強皮症、急性痘瘡状苔癬状皰疹、重症筋無力症、ナルコレプシー、神経性筋緊張病、オプソクローヌス・ミオクローヌス症候群、傍腫瘍性小脳変性症、発作性夜間ヘモグロビン尿症、Parry-Romberg症候群、悪性貧血、POEMS症候群、壞疽性臍皮症、赤芽球瘽、レイノー現象、むずむず脚症候群、後腹膜線維化症、自己免疫性多内分泌症候群2型、全身硬直症候群、Susac症候群、熱性好中球性皮膚症、シデナム舞蹈病、血小板減少症、及び白斑、

(h) 関節炎、特に、若年性特発性関節炎、乾癬性関節炎及び関節リウマチ、並びに関節症、及び変形性関節症、

(i) 特に、乾癬、湿疹、皮膚炎、座瘡、口腔潰瘍、紅斑、扁平苔癬、サルコイドーシス、血管炎、成人線状IgA疾患から選択される皮膚疾患、

(j) タウオパシー、アミロイドーシス及びプリオント病、特に、一般的なアルツハイマー病、例えば、早発型アルツハイマー病、遅発型アルツハイマー病、老年型及び初老期型アルツハイマー認知症、

(k) ポリープ、

(l) 口腔若しくは顎骨の炎症性疾患、特に、歯髓炎、インプラント周囲炎、歯周炎、歯肉炎、口内炎、粘膜炎、剥離性障害、顎関節障害、

(m) 骨壊死、

(n) 脳脊髄炎、特に、急性播種性脳脊髄炎、脊椎炎、特に、強直性脊椎炎、抗合成酵素症候群、皮膚炎、特に、アトピー性皮膚炎若しくは接触皮膚炎、肝炎、特に、自己免疫性肝炎、自己免疫性末梢神経障害、膵炎、特に、自己免疫性膵炎、ベーチェット病、ビックルースタッフ型脳炎、ブラウ症候群、セリアック病、シャーガス病、多発性神経障害、特に、慢性炎症性脱髓性多発性神経障害、骨髄炎、特に、慢性再発性多発性骨髄炎、チャーチ・ストラウス症候群、コーガン症候群、巨細胞性動脈炎、CREST症候群、血管炎、特に、皮膚小血管性血管炎及び蕁麻疹様血管炎、疱疹状皮膚炎、皮膚筋炎、全身性強皮症、ドレスラー症候群、薬物誘発性全身性エリテマトーデス、円板状紅斑性狼瘡、腱付着部炎、好酸球性筋膜炎、好酸球性胃腸炎、結節性紅斑、特発性肺線維症、胃炎、グレーブス病、ギラン・バレー症候群、橋本甲状腺炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、汗腺瘍、特発性炎症性脱髓疾患、筋炎、特に、封入体筋炎、膀胱炎、特に、間質性膀胱炎、川崎病、扁平苔癬、ルポイド肝炎、マジード症候群、メニエール病、顕微鏡的多発性血管炎、混合性結合組織疾患、脊髓炎、特に、視神経脊髓炎、甲状腺炎、特に、オード甲状腺炎、リウマチ、特に、回帰性リウマチ、パーソナージュ・ターナー症候群、尋常性天疱瘡、静脈周囲性脳脊髄炎、結節性多発動脈炎、多発性筋痛、特に、リウマチ性多発性筋痛、多発性筋炎、肝硬変、特に、原発性胆汁性肝硬変、胆管炎、特に、原発性硬化性胆管炎、進行性炎症性神経障害、ラスマッセン脳炎、再発性多発性軟骨炎、関節炎、特に、反応性関節炎（ライター病）及び関節リウマチ、リウマチ熱、サルコイドーシス、シュニツラー症候群、血清病、脊椎関節症、高安動脈炎、トローザ・ハント症候群、横断性脊髓炎、及びウェゲナー肉芽腫症、

(o) 特に、肺、心臓、肝臓、骨髄、縦隔、後腹膜、皮膚、腸、関節、及び肩線維症から選択される線維性疾患及び/又は障害、

(p) 特に、一般的な糸球体腎炎、特に、膜性増殖性糸球体腎炎、メサンギウム増殖性糸球体腎炎、急速進行性糸球体腎炎、一般的な腎症、特に、膜性腎症若しくは糖尿病性腎症、一般的な腎炎、特に、ループス腎炎、腎孟腎炎、間質性腎炎、尿細管間質性腎炎、慢性

腎炎若しくは急性腎炎、並びに微小変化型疾患及び巢状分節状糸球体硬化症から選択される腎臓疾患及び／又は障害、

(q) 交感性眼炎、

(r) 皮膚、腎臓、心臓、肺、脾臓、肝臓、血液細胞、骨髄、角膜、事故で切断された四肢、特に、指、手、足、顔、鼻、骨、心臓弁、血管若しくは腸移植片の拒絶反応、

(s) 大脳皮質基底核変性症、進行性核上麻痺、統合失調症、遺伝性クロイツフェルト・ヤコブ病、運動ニューロン疾患、脊髄小脳失調／脊髄小脳萎縮症、認知症、特に、前頭側頭型認知症及びレビー小体型認知症、多系統萎縮症、遺伝性痙攣性対麻痺、フリードライヒ失調症、シャルコー・マリー・ツース病、

又は

(t) 特に、炭水化物代謝の代謝障害、例えば、グリコーゲン蓄積症、アミノ酸代謝の障害、例えば、フェニルケトン尿症、メープルシロップ尿症、グルタル酸血症1型、尿素サイクル異常症若しくは尿素サイクル障害、例えば、カルバモイルリン酸シンテターゼI欠損症、有機酸代謝の障害（有機酸尿症）、例えば、アルカブトン尿症、脂肪酸酸化及びミトコンドリア代謝の障害、例えば、中鎖アシルコエンザイムAデヒドロゲナーゼ欠損症（M C A D D と短縮されることが多い）、ポルフィリン代謝の障害、例えば、急性間欠性ポルフィリン症、プリン若しくはピリミジン代謝の障害、例えば、レッシュ・ナイハン症候群、ステロイド代謝の障害、例えば、リポイド先天性副腎過形成、若しくは先天性副腎過形成、ミトコンドリア機能の障害、例えば、キーンズ・セイラー症候群、ペルオキシソーム機能の障害、例えば、ツエルヴェーガー症候群、又はリソソーム蓄積障害、例えば、ゴーシェ病若しくはニーマン・ピック病の群から選択される、遺伝性若しくは非遺伝性の代謝疾患

の炎症性又は非炎症性疾患から選択されることを特徴とする使用。

#### 【請求項2】

前記障害／疾患が、前眼部及び／又は後眼部手術後、例えば、白内障手術、レーザー眼科手術、緑内障手術、屈折矯正手術、角膜手術、硝子体・網膜手術、眼筋手術、眼形成手術、眼腫瘍手術、翼状片を含む結膜手術、及び／又は涙器を含む手術の後、特に、複雑な眼の手術及び／又は複雑ではない眼の手術の後の眼内炎症である請求項1に記載の使用。

#### 【請求項3】

前記JNK阻害剤が、例えば、注射については、0.01μg／眼～10mg／眼、より好ましくは、0.1μg／眼～5mg／眼、更により好ましくは1μg／眼～2mg／眼、特に好ましくは、100μg／眼～1.5mg／眼、最も好ましくは、500μg／眼～1mg／眼の範囲、例えば、900μg／眼の用量で適用される請求項2に記載の使用。

#### 【請求項4】

前記JNK阻害剤が、滴下により、硝子体内、又は結膜下、好ましくは、結膜下に適用される請求項2から3のいずれかに記載の使用。

#### 【請求項5】

前記JNK阻害剤が、手術後、好ましくは、手術後3時間以内、例えば、患者が依然として手術室にいる場合の手術手順の終了直後に単回注射により適用される請求項4に記載の使用。

#### 【請求項6】

前記障害／疾患が、網膜症、特に、糖尿病性網膜症である請求項1に記載の使用。

#### 【請求項7】

前記疾患／障害が乾癬である請求項1に記載の使用。

#### 【請求項8】

前記障害／疾患が歯周炎である請求項1に記載の使用。

#### 【請求項9】

前記障害／疾患が、移植片拒絶又は移植拒絶反応、特に、腎臓、脾臓、皮膚又は心臓移植片拒絶である請求項1に記載の使用。

**【請求項 10】**

前記疾患 / 障害が糸球体腎炎である請求項 1 に記載の使用。

**【請求項 11】**

前記疾患 / 障害が、特に、(i) 一般的な肝臓がん及び肝臓癌、特に、肝臓転移、肝臓細胞癌、肝細胞癌、ヘパトーマ、肝内胆管癌、胆管癌、肝芽腫、(肝臓の) 血管肉腫、及び他の特定の、若しくは非特定の肝臓の上皮性悪性腫瘍及び非上皮性悪性腫瘍；(ii) 前立腺がん及び / 又は前立腺癌；及び / 又は(iii) 一般的な結腸がん及び結腸癌、特に、盲腸癌、虫垂癌、上行結腸癌、肝湾曲部癌、横行結腸癌、脾湾曲部癌、下行結腸癌、S 状結腸癌、結腸の重複部位の癌腫及び / 又は結腸の悪性カルチノイド腫瘍から選択されるがん及び / 又は腫瘍疾患である請求項 1 に記載の使用。

**【請求項 12】**

移植前の組織又は臓器移植片の処置のための、150 未満の長さのアミノ酸を含むことを特徴とする JNK 阻害剤配列の使用。

**【請求項 13】**

前記移植片が、腎臓、心臓、肺、脾臓、肝臓、血液細胞、骨髄、角膜、事故で切断された四肢、特に、指、手、足、顔、鼻、骨、心臓弁、血管又は腸移植片である請求項 7 に記載の使用。

**【請求項 14】**

前記 JNK 阻害剤配列が、5 ~ 150 個の範囲のアミノ酸残基、より好ましくは 10 ~ 100 個の範囲のアミノ酸残基、更により好ましくは 10 ~ 75 個の範囲のアミノ酸残基、最も好ましくは 10 ~ 50 個の範囲のアミノ酸残基を含む請求項 1 から 13 のいずれかに記載の JNK 阻害剤配列の使用。

**【請求項 15】**

前記 JNK 阻害剤配列が、c-jun アミノ末端キナーゼ (JNK) に結合する請求項 1 から 14 のいずれかに記載の JNK 阻害剤配列の使用。