

【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29年12月14日 (2017.12.14)

【公表番号】特表2016-535782(P2016-535782A)

【公表日】平成28年11月17日 (2016.11.17)

【年通号数】公開・登録公報2016-064

【出願番号】特願2016-552448(P2016-552448)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/43 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 38/48 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/48

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 37/547

【手続補正書】

【提出日】平成29年11月2日 (2017.11.2)

【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】

単鎖ウロキナーゼプラスミノージェン活性化剤 ( s c u P A ) を含む酵素溶液から提供される噴霧溶液であって、前記噴霧溶液を被験者の気道に投与することによって前記被験者を治療するのに使用するための噴霧溶液。

【請求項 2】

前記酵素溶液の噴霧は振動メッシュ噴霧器を使用することによる、請求項 1 に記載の噴霧溶液。

【請求項 3】

前記振動メッシュ噴霧器は A E R O N E B (登録商標) P r o f e s s i o n a l N e b u l i z e r または E Z B r e a t h e A t o m i z e r である、請求項 2 に記載の噴霧溶液。

【請求項 4】

前記噴霧はジェット噴霧器または超音波噴霧器の使用を含まない、請求項 2 に記載の噴霧溶液。

【請求項 5】

前記酵素溶液は水溶液である、請求項 1 に記載の噴霧溶液。

【請求項 6】

前記酵素溶液は生理学的に許容される塩濃度；pH 緩衝剤；またはリン酸緩衝生理食塩水 ( P B S ) を含む、請求項 5 に記載の噴霧溶液。

【請求項 7】

前記酵素溶液の噴霧は、約 2 . 5  $\mu$  m と 1 0  $\mu$  m の間のメジアン液滴サイズ；約 2 . 5

μ m と 8 μ m の間のメジアン液滴サイズ；または約 3 . 0 μ m と 6 μ m の間のメジアン液滴サイズを有する噴霧溶液を提供するのに十分な噴霧エネルギー及び / または時間を提供することを含む、請求項 1 に記載の噴霧溶液。

【請求項 8】

前記被験者は急性肺損傷または感染症を有する、請求項 1 に記載の噴霧溶液。

【請求項 9】

前記噴霧溶液が、化学的に誘発される肺損傷を有する被験者の気道、プラスチック気管支炎、喘息または急性呼吸窮迫症候群 ( A R D S ) を有する被験者の気道、あるいは吸入煙誘発性急性肺損傷 ( I S A L I ) を有する被験体へ投与される、請求項 8 に記載の噴霧溶液。

【請求項 10】

プラスミノゲン活性化剤及びパーフルオロカーボンを含む組成物。

【請求項 11】

前記プラスミノゲン活性化剤は、単鎖ウロキナーゼプラスミノゲン活性化剤 ( s c u P A ) または組織プラスミノゲン活性化剤 ( t P A ) である、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記パーフルオロカーボンはシクロアルキル基を含むか、または、パーフルオロデカリン及びパーフルオロオクチルプロミドから選択される、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 13】

急性肺損傷または感染症を有する被験者の治療に使用するための、請求項 10 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】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

本発明の他の目的、特徴、及び利点は、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。しかし、本発明の精神及び範囲内の種々の変更及び修正はこの詳細な説明から当業者に明らかとなるので、詳細な説明及び特定の例は、本発明の好ましい実施形態を示すが、例示の方法によってのみ与えられることが理解されるべきである。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目 1)

噴霧溶液を提供するために酵素溶液を噴霧することを含む、被験者の気道に投与するための酵素溶液の調製方法。

(項目 2)

前記酵素はプラスミノゲン活性化剤である、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記プラスミノゲン活性化剤は、単鎖ウロキナーゼプラスミノゲン活性化剤 ( s c u P A ) または組織プラスミノゲン活性化剤 ( t P A ) である、項目 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記プラスミノゲン活性化剤は s c u P A である、項目 2 に記載の方法。

(項目 5)

前記酵素溶液の噴霧は振動メッシュ噴霧器を使用することによる、項目 1 に記載の方法

。

(項目 6)

前記振動メッシュ噴霧器は A E R O N E B ( 登録商標 ) P r o f e s s i o n a l N e b u l i z e r または E Z B r e a t h e A t o m i z e r である、項目 5 に記載の方法。

( 項目 7 )

前記噴霧はジェット噴霧器または超音波噴霧器の使用を含まない、項目 5 に記載の方法。

( 項目 8 )

前記酵素溶液は水溶液である、項目 1 に記載の方法。

( 項目 9 )

前記酵素溶液は生理学的に許容される塩濃度を含む、項目 8 に記載の方法。

( 項目 10 )

前記酵素溶液は pH 緩衝剤を含む、項目 8 に記載の方法。

( 項目 11 )

前記酵素溶液はリン酸緩衝生理食塩水 ( P B S ) である、項目 8 に記載の方法。

( 項目 12 )

前記酵素溶液は s c u P A を含む、項目 8 に記載の方法。

( 項目 13 )

前記酵素溶液の噴霧は以下を含む、項目 1 に記載の方法：

( i ) 凍結乾燥酵素組成物の取得；

( i i ) 酵素溶液を提供するための、水溶液中における前記凍結乾燥酵素組成物の再構成；

( i i i ) 前記酵素溶液の噴霧。

( 項目 14 )

前記酵素溶液の噴霧は、約 2 . 5  $\mu$  m と 10  $\mu$  m の間のメジアン液滴サイズを有する噴霧溶液を提供するのに十分な噴霧エネルギー及び / または時間を提供することを含む、項目 1 に記載の方法。

( 項目 15 )

前記酵素溶液の噴霧は、約 2 . 5  $\mu$  m と 8  $\mu$  m の間のメジアン液滴サイズを有する噴霧溶液を提供するのに十分な噴霧エネルギー及び / または時間を提供することを含む、項目 14 に記載の方法。

( 項目 16 )

前記酵素溶液の噴霧は、約 3 . 0  $\mu$  m と 6  $\mu$  m の間のメジアン液滴サイズを有する噴霧溶液を提供するのに十分な噴霧エネルギー及び / または時間を提供することを含む、項目 15 に記載の方法。

( 項目 17 )

項目 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の方法により製造された噴霧酵素溶液。

( 項目 18 )

さらに、それを必要とする被験者の気道へ前記噴霧溶液を投与することを含む、項目 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の方法。

( 項目 19 )

前記被験者は急性肺損傷または感染症を有する、項目 18 に記載の方法。

( 項目 20 )

さらに化学的に誘発される肺損傷を有する被験者の前記気道へ前記噴霧溶液を投与することを含む、項目 19 に記載の方法。

( 項目 21 )

さらにプラスチック気管支炎、喘息または急性呼吸窮迫症候群 ( A R D S ) を有する被験者の前記気道へ前記噴霧溶液を投与することを含む、項目 19 に記載の方法。

( 項目 22 )

さらに吸入煙誘発性急性肺損傷 ( I S A L I ) を有する被験体に前記噴霧溶液を投与することを含む、項目 19 に記載の方法。

( 項目 23 )

被験者における吸入煙誘発性急性肺損傷 ( I S A L I ) の治療方法であって、気道を介して前記被験者に噴霧プラスミノーゲン活性化剤の治療有効量を投与することを含み、前記

プラスミノーゲン活性化剤は振動メッシュ噴霧器を用いて噴霧される方法。

(項目 2 4 )

前記プラスミノーゲン活性化剤は、単鎖ウロキナーゼプラスミノーゲン活性化剤 ( s c u P A ) または組織プラスミノーゲン活性化剤 ( t P A ) である、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 5 )

前記プラスミノーゲン活性化剤は s c u P A である、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 6 )

単鎖ウロキナーゼプラスミノーゲン活性化剤 ( s c u P A ) または組織プラスミノーゲン活性化剤 ( t P A ) の噴霧溶液を含む組成物。

(項目 2 7 )

前記溶液は水溶液である、項目 2 6 に記載の組成物。

(項目 2 8 )

前記溶液は生理学的に許容される塩濃度を含む、項目 2 7 に記載の組成物。

(項目 2 9 )

前記溶液は p H 緩衝剤を含む、項目 2 7 に記載の組成物。

(項目 3 0 )

前記溶液はリン酸緩衝生理食塩水 ( P B S ) である、項目 2 9 に記載の組成物。

(項目 3 1 )

s c u P A を含む、項目 2 6 に記載の組成物。

(項目 3 2 )

前記噴霧溶液は、約 2 . 5  $\mu$  m と 1 0  $\mu$  m の間のメジアン液滴サイズを有する、項目 2 6 に記載の組成物。

(項目 3 3 )

前記噴霧溶液は、約 2 . 5  $\mu$  m と 8  $\mu$  m の間のメジアン液滴サイズを有する、項目 2 6 に記載の組成物。

(項目 3 4 )

前記噴霧溶液は、約 3 . 0  $\mu$  m と 6  $\mu$  m の間のメジアン液滴サイズを有する、項目 2 6 に記載の組成物。

(項目 3 5 )

急性肺損傷または肺感染症の治療に使用するための組成物であって、項目 2 6 ~ 3 4 のいずれか 1 項に係る噴霧溶液を含む前記組成物。

(項目 3 6 )

化学物質誘発性肺損傷、プラスチック気管支炎、喘息、急性呼吸窮迫症候群 ( A R D S ) または吸入煙誘発性急性肺損傷 ( I S A L I ) の治療に使用するための、項目 3 5 の組成物。

(項目 3 7 )

吸入煙誘発性急性肺損傷 ( I S A L I ) の治療に使用するための組成物であって、項目 2 6 ~ 3 4 のいずれか 1 項に係る噴霧溶液を含む前記組成物

(項目 3 8 )

プラスミノーゲン活性化剤及びパーフルオロカーボンを含む組成物。

(項目 3 9 )

前記プラスミノーゲン活性化剤は、単鎖ウロキナーゼプラスミノーゲン活性化剤 ( s c u P A ) または組織プラスミノーゲン活性化剤 ( t P A ) である、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 4 0 )

前記プラスミノーゲン活性化剤は s c u P A である、項目 3 8 に記載の組成物。

(項目 4 1 )

前記パーフルオロカーボンはシクロアルキル基を含む、項目 3 8 に記載の組成物。

(項目 4 2 )

前記パーフルオロカーボンは、パーフルオロデカリン及びパーフルオロオクチルブロミドから選択される、項目 3 8 に記載の組成物。

( 項目 4 3 )

前記パーフルオロカーボンはパーフルオロデカリンを含む、項目 3 8 に記載の組成物。

( 項目 4 4 )

急性肺損傷または感染症の治療に使用するための組成物であって、項目 3 8 ~ 4 3 のいずれか 1 項に係る組成物を含む前記組成物。

( 項目 4 5 )

化学物質誘発性肺損傷、プラスチック気管支炎、喘息、急性呼吸窮迫症候群 ( A R D S ) または吸入煙誘発性急性肺損傷 ( I S A L I ) の治療に使用するための、項目 4 4 に記載の組成物。

( 項目 4 6 )

吸入煙誘発性急性肺損傷 ( I S A L I ) の治療に使用するための組成物であって、項目 3 8 ~ 4 3 のいずれか 1 項に係る組成物を含む前記組成物。

( 項目 4 7 )

肺感染症または肺障害を有する被験者を治療する方法であって、被験者の気道へ項目 3 8 ~ 4 3 のいずれか 1 項に係る組成物の有効量を投与することを含む方法。

( 項目 4 8 )

前記被験体は化学的に誘発される肺損傷を有する、項目 4 7 に記載の方法。

( 項目 4 9 )

前記被験体はプラスチック気管支炎、急性呼吸窮迫症候群 ( A R D S ) または吸入煙誘発性急性肺損傷 ( I S A L I ) を有する、項目 4 8 に記載の方法。

( 項目 5 0 )

吸入煙誘発性急性肺損傷 ( I S A L I ) を有する被験体を治療する方法であって、前記被験者の気道へ項目 3 8 ~ 4 3 のいずれか 1 項に係る組成物の有効量を投与することを含む方法。

( 項目 5 1 )

被験者における吸入煙誘発急性肺損傷 ( I S A L I ) を治療する方法であって、前記被験者にプラスミノーゲン活性化剤及びパーフルオロカーボンを含む組成物の治療有効量を投与することを含む方法。

( 項目 5 2 )

前記プラスミノーゲン活性化剤は、単鎖ウロキナーゼプラスミノーゲン活性化剤 ( s c u P A ) または組織プラスミノーゲン活性化剤 ( t P A ) である、項目 5 1 に記載の方法

。

( 項目 5 3 )

前記プラスミノーゲン活性化剤は s c u P A である、項目 5 1 に記載の方法。

( 項目 5 4 )

前記パーフルオロカーボンは、パーフルオロデカリン及びパーフルオロオクチルブロミドから選択される、項目 5 1 に記載の方法。

( 項目 5 5 )

前記パーフルオロカーボンはパーフルオロデカリンを含む、項目 5 4 に記載の方法。