

【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ゲン活性化剤(suPA)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AERONEB(登録商標)Professional NebulizerまたはEZ Breathe Atomizer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(PBS)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2.5μmと10μmの間のメジアン液滴サイズ; 約2.5

μm と $8\text{ }\mu\text{m}$ の間のメジアン液滴サイズ；または約 $3\text{ . }0\text{ }\mu\text{m}$ と $6\text{ }\mu\text{m}$ 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。

【請求項11】

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、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ソ及びパーフルオロオクチルブ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ー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に記載の方法。

（項目4）

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(PBS)である、項目8に記載の方法。

(項目12)

前記酵素溶液はsCuPA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；

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

(iii)前記酵素溶液の噴霧。

(項目14)

前記酵素溶液の噴霧は、約2.5μmと10μm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2.5μmと8μm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3.0μmと6μm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(ARDS)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(ISA-LI)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急性肺損傷(ISA-LI)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24)

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(scuPA)または組織プラスミノーゲン活性化剤(tPA)である、項目23に記載の方法。

(項目25)

前記プラスミノーゲン活性化剤はscuPAである、項目23に記載の方法。

(項目26)

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

(項目27)

前記溶液は水溶液である、項目26に記載の組成物。

(項目28)

前記溶液は生理学的に許容される塩濃度を含む、項目27に記載の組成物。

(項目29)

前記溶液はpH緩衝剤を含む、項目27に記載の組成物。

(項目30)

前記溶液はリン酸緩衝生理食塩水(PBS)である、項目29に記載の組成物。

(項目31)

scuPAを含む、項目26に記載の組成物。

(項目32)

前記噴霧溶液は、約2.5μmと10μmの間のメジアン液滴サイズを有する、項目26に記載の組成物。

(項目33)

前記噴霧溶液は、約2.5μmと8μmの間のメジアン液滴サイズを有する、項目26に記載の組成物。

(項目34)

前記噴霧溶液は、約3.0μmと6μmの間のメジアン液滴サイズを有する、項目26に記載の組成物。

(項目35)

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26~34のいずれか1項に係る噴霧溶液を含む前記組成物。

(項目36)

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(ARDS)または吸入煙誘発性急性肺損傷(ISA-LI)の治療に使用するための、項目35の組成物。

(項目37)

吸入煙誘発性急性肺損傷(ISA-LI)の治療に使用するための組成物であって、項目26~34のいずれか1項に係る噴霧溶液を含む前記組成物。

(項目38)

プラスミノーゲン活性化剤及びパーカーフルオロカーボンを含む組成物。

(項目39)

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(scuPA)または組織プラスミノーゲン活性化剤(tPA)である、項目38に記載の方法。

(項目40)

前記プラスミノーゲン活性化剤はscuPAである、項目38に記載の組成物。

(項目41)

前記パーカーフルオロカーボンはシクロアルキル基を含む、項目38に記載の組成物。

(項目42)

前記パーカーフルオロカーボンは、パーカーフルオロデカリン及びパーカーフルオロオクチルブロミドから選択される、項目38に記載の組成物。

(項目43)

前記パーカーフルオロカーボンはパーカーフルオロデカリンを含む、項目38に記載の組成物。

(項目44)

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38～43のいずれか1項に係る組成物を含む前記組成物。

(項目45)

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（ARDS）または吸入煙誘発性急性肺損傷（ISALI）の治療に使用するための、項目44に記載の組成物。

(項目46)

吸入煙誘発性急性肺損傷（ISALI）の治療に使用するための組成物であって、項目38～43のいずれか1項に係る組成物を含む前記組成物。

(項目47)

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38～43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48)

前記被験体は化学的に誘発される肺損傷を有する、項目47に記載の方法。

(項目49)

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（ARDS）または吸入煙誘発性急性肺損傷（ISALI）を有する、項目48に記載の方法。

(項目50)

吸入煙誘発性急性肺損傷（ISALI）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38～43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51)

被験者における吸入煙誘発急性肺損傷（ISALI）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カ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52)

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（scuPA）または組織プラスミノーゲン活性化剤（tPA）である、項目51に記載の方法。

。

(項目53)

前記プラスミノーゲン活性化剤はscuPAである、項目51に記載の方法。

(項目54)

前記パーカーフルオロカーボンは、パーカーフルオロデカリン及びパーカーフルオロオクチルブロミドから選択される、項目51に記載の方法。

(項目55)

前記パーカーフルオロカーボンはパーカーフルオロデカリンを含む、項目54に記載の方法。