

【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28年4月14日 (2016.4.14)

【公表番号】特表2015-508824(P2015-508824A)

【公表日】平成27年3月23日 (2015.3.23)

【年通号数】公開・登録公報2015-019

【出願番号】特願2014-560045(P2014-560045)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/35 (2006.01)

A 6 1 K 31/56 (2006.01)

A 6 1 K 38/21 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 P 25/02

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 37/40

A 6 1 K 31/56

A 6 1 K 37/66 G

A 6 1 P 25/02 1 0 3

A 6 1 P 25/02 1 0 1

A 6 1 P 25/14

【手続補正書】

【提出日】平成28年2月26日 (2016.2.26)

【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】

治療的に有効な量のポリクローナル I g G を含む、哺乳類における外傷誘発性または毒素誘発性の脱髄性末梢神経障害を治療するための薬学的組成物。

【請求項 2】

前記哺乳類がヒトである、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 3】

前記ポリクローナル I g G を局所的に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 1 ~ 2 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 4】

前記ポリクローナル I g G を筋肉内または皮内に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 3 に記載の薬学的組成物。

【請求項 5】

前記ポリクローナル I g G を全身に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 1 ~ 2 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 6】

前記ポリクローナル I g G を、鼻腔内、皮下、経口、動脈内、または静脈内に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 5 に記載の薬学的組成物。

【請求項 7】

抗炎症剤と併用される、請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 8】

前記抗炎症剤が、副腎皮質刺激ホルモン、コルチコステロイド、インターフェロン、酢酸グラチラマー、または非ステロイド系抗炎症薬である、請求項 7 に記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

前記末梢神経障害が外傷誘発性神経障害である、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 10】

前記末梢神経障害が毒素誘発性神経障害である、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 11】

前記脱髄性末梢神経障害が運動神経障害である、請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 12】

前記脱髄性末梢神経障害が感覚神経障害である、請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 13】

前記脱髄性末梢神経障害が感覚運動神経障害である、請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 14】

前記脱髄性末梢神経障害が自律神経障害である、請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 15】

前記ポリクローナル I g G を毎週 1 回投与するように用いられることを特徴とする、請求項 1 ～ 14 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 16】

前記ポリクローナル I g G を隔週で投与するように用いられることを特徴とする、請求項 1 ～ 14 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 17】

前記ポリクローナル I g G を毎月 1 回投与するように用いられることを特徴とする、請求項 1 ～ 14 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 18】

前記ポリクローナル I g G を患者の体重 1 k g 当たり約 0 . 0 5 ～ 5 g の用量で前記哺乳類に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 1 ～ 17 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 19】

前記ポリクローナル I g G を患者の体重 1 k g 当たり約 0 . 5 ～ 2 g の用量で前記哺乳類に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 18 に記載の薬学的組成物。

【請求項 20】

治療的に有効な量のポリクローナル I g G を含む、哺乳類における末梢神経外傷を治療するための薬学的組成物。

【請求項 21】

前記ポリクローナル I g G を局所的に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 20 に記載の薬学的組成物。

【請求項 22】

前記ポリクローナル I g G を筋肉内または皮内に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 21 に記載の薬学的組成物。

【請求項 23】

前記ポリクローナル I g G を全身に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 20 に記載の薬学的組成物。

【請求項 24】

前記ポリクローナル I g G を、鼻腔内、経口、動脈内、皮下、または静脈内に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 23 に記載の薬学的組成物。

【請求項 25】

前記ポリクローナル I g G を患者の体重 1 k g 当たり約 0 . 0 5 ~ 5 g の用量で前記哺乳類に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 20 ~ 24 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 26】

前記ポリクローナル I g G を患者の体重 1 k g 当たり約 0 . 5 ~ 2 g の用量で前記哺乳類に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 25 に記載の薬学的組成物。

【請求項 27】

抗炎症剤と併用される、請求項 20 ~ 26 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 28】

前記抗炎症剤が、副腎皮質刺激ホルモン、コルチコステロイド、インターフェロン、酢酸グラチマー、または非ステロイド系抗炎症薬である、請求項 27 に記載の薬学的組成物。

【請求項 29】

前記哺乳類がヒトである、請求項 20 ~ 28 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 30】

治療的に有効な量のポリクローナル I g G を含む、哺乳類における毒素誘発性末梢神経障害を治療するための薬学的組成物であって、前記神経障害は感染媒介性でない、前記薬学的組成物。

【請求項 31】

前記ポリクローナル I g G を局所的に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 30 に記載の薬学的組成物。

【請求項 32】

前記ポリクローナル I g G を筋肉内または皮内に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 31 に記載の薬学的組成物。

【請求項 33】

前記ポリクローナル I g G を全身に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 30 に記載の薬学的組成物。

【請求項 34】

前記ポリクローナル I g G を、鼻腔内、経口、動脈内、皮下、または静脈内に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 33 に記載の薬学的組成物。

【請求項 35】

前記ポリクローナル I g G を患者の体重 1 k g 当たり約 0 . 0 5 ~ 5 g の用量で前記哺乳類に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 30 ~ 34 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 36】

前記ポリクローナル I g G を患者の体重 1 k g 当たり約 0 . 5 ~ 2 g の用量で前記哺乳類に投与するように用いられることを特徴とする、請求項 35 に記載の薬学的組成物。

【請求項 37】

抗炎症剤と併用される、請求項 30 ~ 36 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 38】

前記抗炎症剤が、副腎皮質刺激ホルモン、コルチコステロイド、インターフェロン、酢酸グラチマー、または非ステロイド系抗炎症薬である、請求項 37 に記載の薬学的組成物。

【請求項 39】

前記哺乳類がヒトである、請求項 3 0 ~ 3 8 のいずれかに記載の薬学的組成物。

【請求項 4 0】

シュワン細胞による末梢神経細胞のミエリン形成を促進するのに十分な量のポリクローナル I g G を含む、シュワン細胞による末梢神経細胞のミエリン形成を促進するための薬学的組成物。

【請求項 4 1】

ポリクローナル I g G を含む、未成熟なシュワン細胞のミエリン形成段階への分化を促進するための薬学的組成物。

【請求項 4 2】

M B P 遺伝子を上方調節するのに十分な量のポリクローナル I g G を含む、シュワン細胞によるミエリンの産生を促進するための薬学的組成物。

【請求項 4 3】

軸索を含む哺乳類神経組織を培養する方法であって、培養液中の前記組織を、有効量のシュワン細胞および有効量のポリクローナル I g G と接触させ、それによって、シュワン細胞のポリクローナル I g G との接触が M B P 遺伝子の上方調節を誘発することを含む、前記方法。

【請求項 4 4】

有効量のシュワン細胞と有効量のポリクローナル I g G とを含み、末梢神経傷害の部位に移植された神経細胞に接触させるように用いられることを特徴とする、哺乳類における外傷誘発性または毒素誘発性の末梢神経傷害を治療するための薬学的組成物。

【請求項 4 5】

前記哺乳類がヒトである、請求項 4 4 に記載の薬学的組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 0】

本発明のまた別の態様では、非特発性脱髄性末梢神経障害を治療するための、薬学的に許容される担体と有効量のポリクローナル I g G とを含む薬学的組成物が提供される。

[本発明1001]

脱髄性末梢神経障害を治療する方法であって、治療的に有効な量のポリクローナル I g G を前記神経障害と診断された哺乳類に投与することを含むが、但し、前記神経障害は、免疫媒介性または感染媒介性神経障害でなく、またギラン・バレー症候群、慢性脱髄性多発神経障害、及び多巣性運動神経障害を除くことを条件とする、前記方法。

[本発明1002]

前記哺乳類がヒトである、本発明1001の方法。

[本発明1003]

前記ポリクローナル I g G を局所的に投与する、本発明1001 ~ 1002のいずれかの方法。

[本発明1004]

前記ポリクローナル I g G を筋肉内または皮内に投与する、本発明1003の方法。

[本発明1005]

前記ポリクローナル I g G を全身に投与する、本発明1001 ~ 1002のいずれかの方法。

[本発明1006]

前記ポリクローナル I g G を、鼻腔内、皮下、経口、動脈内、または静脈内に投与する、本発明1005の方法。

[本発明1007]

抗炎症剤を前記ポリクローナル I g G と共に前記哺乳類に共投与する、本発明1001 ~ 1006のいずれかの方法。

[本発明1008]

前記抗炎症剤が、副腎皮質刺激ホルモン、コルチコステロイド、インターフェロン、酢酸グラチラマー、または非ステロイド系抗炎症薬である、本発明1007の方法。

[本発明1009]

前記脱髄性末梢神経障害が、外傷誘発性神経障害、毒素誘発性神経障害、遺伝性神経障害、および代謝性疾患によって誘発される神経障害から選択される、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1010]

前記末梢神経障害が外傷誘発性神経障害である、本発明1009の方法。

[本発明1011]

前記末梢神経障害が毒素誘発性神経障害である、本発明1009の方法。

[本発明1012]

前記末梢神経障害が遺伝性神経障害である、本発明1009の方法。

[本発明1013]

前記末梢神経障害が代謝性疾患によって誘発される、本発明1009の方法。

[本発明1014]

前記末梢神経障害が糖尿病性神経障害である、本発明1013の方法。

[本発明1015]

前記脱髄性末梢神経障害が運動神経障害である、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1016]

前記脱髄性末梢神経障害が感覚神経障害である、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1017]

前記脱髄性末梢神経障害が感覚運動神経障害である、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1018]

前記脱髄性末梢神経障害が自律神経障害である、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1019]

前記ポリクローナル I g G を毎週1回投与する、本発明1001～1018のいずれかの方法。

[本発明1020]

前記ポリクローナル I g G を隔週で投与する、本発明1001～1018のいずれかの方法。

[本発明1021]

前記ポリクローナル I g G を毎月1回投与する、本発明1001～1018のいずれかの方法。

[本発明1022]

前記ポリクローナル I g G を患者の体重1 k g 当たり約0.05～5 g の用量で前記哺乳類に投与する、本発明1001～1021のいずれかの方法。

[本発明1023]

前記ポリクローナル I g G を患者の体重1 k g 当たり約0.5～2 g の用量で前記哺乳類に投与する、本発明1022の方法。

[本発明1024]

治療的に有効な量のポリクローナル I g G を、末梢神経外傷を有する哺乳類に投与することを含む、末梢神経外傷を治療する方法。

[本発明1025]

前記ポリクローナル I g G を局所的に投与する、本発明1024の方法。

[本発明1026]

前記ポリクローナル I g G を筋肉内または皮内に投与する、本発明1023の方法。

[本発明1027]

前記ポリクローナル I g G を全身に投与する、本発明1024の方法。

[本発明1028]

前記ポリクローナル I g G を、鼻腔内、経口、動脈内、皮下、または静脈内に投与する、本発明1027の方法。

[本発明1029]

前記ポリクローナル I g G を患者の体重 1 k g 当たり約 0 . 05 ~ 5 g の用量で前記哺乳類に投与する、本発明 1024 ~ 1028 のいずれかの方法。

[本発明 1030]

前記ポリクローナル I g G を患者の体重 1 k g 当たり約 0 . 5 ~ 2 g の用量で前記哺乳類に投与する、本発明 1029 の方法。

[本発明 1031]

抗炎症剤を前記ポリクローナル I g G と共に前記哺乳類に共投与する、本発明 1024 ~ 1030 のいずれかの方法。

[本発明 1032]

前記抗炎症剤が、副腎皮質刺激ホルモン、コルチコステロイド、インターフェロン、酢酸グラチマー、または非ステロイド系抗炎症薬である、本発明 1031 の方法。

[本発明 1033]

前記哺乳類がヒトである、本発明 1024 ~ 1032 のいずれかの方法。

[本発明 1034]

毒素誘発性末梢神経障害を治療する方法であって、治療的に有効な量のポリクローナル I g G を、前記神経障害と診断された哺乳類に投与することを含み、前記神経障害は感染媒介性でない、前記方法。

[本発明 1035]

前記ポリクローナル I g G を局所的に投与する、本発明 1034 の方法。

[本発明 1036]

前記ポリクローナル I g G を筋肉内または皮内に投与する、本発明 1035 の方法。

[本発明 1037]

前記ポリクローナル I g G を全身に投与する、本発明 1034 の方法。

[本発明 1038]

前記ポリクローナル I g G を、鼻腔内、経口、動脈内、皮下、または静脈内に投与する、本発明 1037 の方法。

[本発明 1039]

前記ポリクローナル I g G を患者の体重 1 k g 当たり約 0 . 05 ~ 5 g の用量で前記哺乳類に投与する、本発明 1034 ~ 1038 のいずれかの方法。

[本発明 1040]

前記ポリクローナル I g G を患者の体重 1 k g 当たり約 0 . 5 ~ 2 g の用量で前記哺乳類に投与する、本発明 1039 の方法。

[本発明 1041]

抗炎症剤を前記ポリクローナル I g G と共に前記哺乳類に共投与する、本発明 1034 ~ 1040 のいずれかの方法。

[本発明 1042]

前記抗炎症剤が、副腎皮質刺激ホルモン、コルチコステロイド、インターフェロン、酢酸グラチマー、または非ステロイド系抗炎症薬である、本発明 1041 の方法。

[本発明 1043]

前記哺乳類がヒトである、本発明 1034 ~ 1042 のいずれかの方法。

[本発明 1044]

シュワン細胞による末梢神経細胞のミエリン形成を促進するのに十分な量のポリクローナル I g G にシュワン細胞を接触させることを含む、シュワン細胞による末梢神経細胞のミエリン形成を促進する方法。

[本発明 1045]

未成熟なシュワン細胞のミエリン形成段階への分化を促進する方法であって、前記シュワン細胞分化を誘発するのに十分な量のポリクローナル I g G に前記シュワン細胞を接触させることを含む、前記方法。

[本発明 1046]

M B P 遺伝子を上方調節するのに十分な量のポリクローナル I g G にシュワン細胞を接

触させることを含む、シュワン細胞によるミエリンの産生を促進する方法。

[本発明1047]

軸索を含む哺乳類神経組織を培養する方法であって、培養液中の前記組織を、有効量のシュワン細胞および有効量のポリクローナル I g G と接触させ、それによって、シュワン細胞のポリクローナル I g G との接触が M B P 遺伝子の上方調節を誘発することを含む、前記方法。

[本発明1048]

神経細胞を末梢神経傷害の部位に移植することと、
前記神経細胞を、シュワン細胞とポリクローナル I g G とを含む組成物に接触させることと
を含む、哺乳類における末梢神経傷害を治療する方法。

[本発明1049]

前記哺乳類がヒトである、本発明1048の方法。