

【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18年1月5日(2006.1.5)

【公表番号】特表2002-539072(P2002-539072A)

【公表日】平成14年11月19日(2002.11.19)

【出願番号】特願2000-565908(P2000-565908)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 0 1 K	67/027	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	9/72	(2006.01)
A 6 1 K	31/711	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/08	(2006.01)
A 6 1 P	11/10	(2006.01)
A 6 1 P	37/00	(2006.01)
A 6 1 P	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
C 1 2 Q	1/02	(2006.01)
C 1 2 N	5/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 0 1 K	67/027	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	9/10	
A 6 1 K	9/127	
A 6 1 K	9/72	
A 6 1 K	31/711	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	P
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	11/02	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	11/08	
A 6 1 P	11/10	
A 6 1 P	37/00	
A 6 1 P	39/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
C 1 2 Q	1/02	
C 1 2 N	5/00	D
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成17年10月6日(2005.10.6)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 上皮増殖因子受容体(EGF-R)アンタゴニストが、EGF-Rに対して選択的なチロシンキナーゼ阻害剤、上皮増殖因子(EGF)に特異的に結合するモノクローナル抗体、EGF-Rに特異的に結合するモノクローナル抗体、EGFをコードする配列に対して特異的なアンチセンス分子、EGF-Rをコードする配列に対して特異的なアンチセンス分子、および抗酸化剤より選択される、気道粘液過剰分泌を治療する薬物を製造するためのEGF-Rアンタゴニストの使用。

【請求項2】 EGF-Rアンタゴニストが、EGF-Rに対して選択的なチロシンキナーゼ阻害剤である、請求項1記載の使用。

【請求項3】 抗体が上皮増殖因子(EGF)に特異的に結合するモノクローナル抗体である、請求項1記載の使用。

【請求項4】 抗体が上皮増殖因子受容体(EGF-R)に特異的に結合するモノクローナル抗体である、請求項3記載の使用。

【請求項5】 アンタゴニストが、EGFおよびEGF-Rからなる群より選択されるタンパク質をコードする配列に対して特異的なアンチセンス分子である、請求項1記載の使用。

【請求項6】 アンタゴニストが注射によって投与されるように製剤化される、請求項1記載の使用。

【請求項7】 アンタゴニストが、通常の生理食塩溶液の形態で担体と共に静脈内投与されるように製剤化される、請求項1記載の使用。

【請求項8】 アンタゴニストが吸入によって投与されるように製剤化される、請求項1記載の使用。

【請求項9】 アンタゴニストがリポソーム輸送によって投与されるように製剤化される、請求項1記載の使用。

【請求項10】 リポソームが立体的に安定化され、静脈内投与されるように製剤化される、請求項9記載の使用。

【請求項11】 粘液の気道過剰分泌が慢性閉塞性肺疾患に関連する、請求項1記載の使用。

【請求項12】 (i) 杯細胞分化のインビトロ・モデルに上皮増殖因子(EGF)またはその機能的等価物を接触させる段階；

(ii) その後、インビトロ・モデルに候補薬剤を接触させる段階；および

(iii) 杯細胞分化を評価する段階であって、杯細胞分化の減少を薬剤の治療的可能性の指標とする段階、
を含む、気道における粘液過剰分泌を治療する治療的可能性に関して候補薬剤をスクリーニングするインビトロの方法。

【請求項13】 インビトロ・モデルが肺上皮細胞である、請求項12記載のインビトロの方法。

【請求項14】 (i) 哺乳動物モデルの気道上皮細胞において上皮増殖因子受容体(EGF-R)の発現を誘導することによって、過剰分泌肺疾患のインビオ非ヒト哺乳動物モデルを作製する段階；

(ii) ムチン産生杯細胞が產生されるよう、誘導されたEGF-Rをリガンドで刺激する段階；

(iii) 哺乳動物モデルに候補薬剤を投与する段階；および

(iv) 哺乳動物モデルの気道における杯細胞分化または粘液分泌を評価する段階であって、杯細胞分化または粘液分泌の阻害を候補薬剤の治療的可能性の指標とする段階、を含む、気道における粘液過剰分泌を治療する治療的可能性に関して候補薬剤をスクリーニングするインビポの方法。

【請求項15】 インビポ・モデルで用いられる非ヒト哺乳動物が、マウス、ラット、ウサギ、およびモルモットからなる群より選択される、請求項14記載のインビポの方法。

【請求項16】 インビポ・モデルが喘息モデルである、請求項14記載のインビポの方法。

【請求項17】 上皮増殖因子受容体(EGF-R)アンタゴニストがEGF-Rに対して選択的なチロシンキナーゼ阻害剤である、気道粘液過剰分泌を減少させるために十分な量のEGF-Rアンタゴニストの治療的に有効な量；および

吸入による輸送に適した流動可能な製剤
を含む、気道粘液過剰分泌を治療するための薬学的製剤。

【請求項18】 EGF-Rアンタゴニストが液体担体および噴射剤と共に製剤化される、請求項17記載の薬学的製剤。

【請求項19】 EGF-Rアンタゴニストが、水性溶液またはエタノール溶液において製剤化される、請求項17記載の薬学的製剤。

【請求項20】 EGF-Rアンタゴニストが乾燥粉末製剤中に存在する、請求項17記載の薬学的製剤。

【請求項21】 製剤がエアロゾル化されてエアロゾルを形成する、請求項17記載の薬学的製剤。

【請求項22】 気管支拡張剤、コルチコステロイド、去痰剤、および粘液溶解剤からなる群より選択される薬剤をさらに含む、請求項17記載の薬学的製剤。

【請求項23】 吸入による輸送に適した流動可能な製剤を有する容器を含む、気道粘液過剰分泌を治療するために用いられるパッケージであって、該製剤が、薬学的に活性な上皮増殖因子受容体(EGF-R)アンタゴニストを含み、ここでEGF-RアンタゴニストがEGF-Rに対して選択的なチロシンキナーゼ阻害剤である、パッケージ。

【請求項24】 パッケージが計測用量吸入器であり、EGF-Rアンタゴニストが噴射剤と共に製剤化される、請求項23記載のパッケージ。

【請求項25】 パッケージが乾燥粉末吸入器であり、EGF-Rアンタゴニストが乾燥粉末製剤において製剤化される、請求項23記載のパッケージ。

【請求項26】 パッケージがネプライザーであり、EGF-Rアンタゴニストが水性溶液またはエタノール溶液である、請求項23記載のパッケージ。

【請求項27】 製剤が、気管支拡張剤、コルチコステロイド、去痰剤、および粘液溶解剤からなる群より選択される薬剤をさらに含む、請求項23記載のパッケージ。

【請求項28】 薬学的に活性な上皮増殖因子受容体(EGF-R)アンタゴニストを含むエアロゾルであって、ここでEGF-RアンタゴニストがEGF-Rに対して選択的なチロシンキナーゼ阻害剤である、エアロゾル。

【請求項29】 気管支拡張剤、コルチコステロイド、去痰剤、および粘液溶解剤からなる群より選択される薬剤をさらに含む、請求項28記載のエアロゾル。