

【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23年9月29日(2011.9.29)

【公表番号】特表2009-545595(P2009-545595A)  
 【公表日】平成21年12月24日(2009.12.24)  
 【年通号数】公開・登録公報2009-051  
 【出願番号】特願2009-522861(P2009-522861)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/77 (2006.01)

A 6 1 P 9/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/77

A 6 1 P 9/04

A 6 1 P 43/00 1 0 5

【手続補正書】

【提出日】平成22年7月30日(2010.7.30)

【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】

被験体における心不全を処置または予防するための組成物であって、治療的に有効な量のポロキサマーを含む組成物。

【請求項2】

前記心不全が、虚血性心不全である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記心不全が、慢性心不全である、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記ポロキサマーが、ポロキサマー188である、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

前記組成物の投与が、心臓中のジストロフィンレベルを回復することを特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】

前記ポロキサマーが、1～26週の期間に亘って投与されることを特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項7】

心不全患者における心筋細胞膜の一体性を回復するための組成物であって、治療的に有効な量のポロキサマーを含む組成物。

【請求項8】

前記ポロキサマーが、P-188である、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

心不全患者における心筋細胞の膜の機能を改善するための組成物であって、治療的に有効な量のポロキサマーを含む組成物。

【請求項10】

前記ポロキサマーが、P-188である、請求項9に記載の組成物。

## 【請求項 1 1】

心不全患者における拡張期心臓機能を改善するための組成物であって、治療的に有効な量のポロキサマーを含む、組成物。

## 【請求項 1 2】

前記ポロキサマーが、P - 1 8 8である、請求項 1 1に記載の組成物。

## 【請求項 1 3】

心不全患者において細胞内カルシウムレベルを低下させ、そして細胞内カルシウムレベルを正常レベルで維持するための組成物であって、治療的に有効な量のポロキサマーを含む、組成物。

## 【請求項 1 4】

前記ポロキサマーが、P - 1 8 8である、請求項 1 3に記載の組成物。

## 【請求項 1 5】

心不全患者における左心室拡張期 - 終期圧力を低下させ、そして左心室駆出フラクシオンを増加させるための組成物であって、治療的に有効な量のポロキサマーを含む、組成物。

## 【請求項 1 6】

前記ポロキサマーが、P - 1 8 8である、請求項 1 5に記載の組成物。

## 【請求項 1 7】

P - 1 8 8の各投薬量が、0 . 1 5 ~ 4 8 0 m g / k gの範囲である、請求項 1 6に記載の組成物。

## 【請求項 1 8】

P - 1 8 8の各投薬量が、4 6 0 m g / k gである、請求項 1 7に記載の組成物。

## 【請求項 1 9】

前記ポロキサマーが、1 ~ 1 5 週毎に1回投与されることを特徴とする、請求項 1 5に記載の組成物。

## 【請求項 2 0】

前記ポロキサマーが、1、2、または1 2 週毎に1回投与されることを特徴とする、請求項 1 9に記載の組成物。

## 【請求項 2 1】

前記ポロキサマーが、P - 1 8 8である、請求項 1 9に記載の組成物。

## 【請求項 2 2】

心不全患者における左心室拡張期 - 終期圧力を左心室駆出フラクシオンを同時に増加することなく低下させるための組成物であって、治療的に有効な量のポロキサマーを含む、組成物。

## 【請求項 2 3】

前記ポロキサマーが、P - 1 8 8である、請求項 2 2に記載の組成物。

## 【請求項 2 4】

P - 1 8 8の各投薬量が、約0 . 1 5 ~ 1 5 m g / k gの範囲である、請求項 2 3に記載の組成物。

## 【請求項 2 5】

P - 1 8 8の各投薬量が、約1 ~ 1 5 m g / k gの範囲である、請求項 2 4に記載の組成物。

## 【請求項 2 6】

P - 1 8 8の各投薬量が、4 . 6 m g / k gである、請求項 2 5に記載の組成物。

## 【請求項 2 7】

前記ポロキサマーが、1 ~ 1 5 週毎に1回投与されることを特徴とする、請求項 2 2に記載の組成物。

## 【請求項 2 8】

前記ポロキサマーが、1、2、または1 2 週毎に1回投与されることを特徴とする、請求項 2 7に記載の組成物。

## 【請求項 2 9】

前記ポロキサマーが、P - 188である、請求項27に記載の組成物。

【請求項30】

被験体における封止剤の細胞膜封止活性を測定する方法であって、該封止剤が該被験体に投与される前の血清中の漏失タンパク質のレベルと、該封止剤が該被験体に投与された後の同じ漏失タンパク質のレベルとを測定し、そして比較する工程を包含する、方法。

【請求項31】

前記封止剤の投与される前の前記漏失タンパク質のレベルが、同じ封止剤の投与後のレベルより高い、請求項30に記載の方法。

【請求項32】

前記封止剤が、ポロキサマーである、請求項30に記載の方法。

【請求項33】

前記ポロキサマーが、P - 188またはP - 407である、請求項32に記載の方法。

【請求項34】

前記被験体が、心不全を有する、請求項30に記載の方法。

【請求項35】

前記漏出タンパク質が、前記被験体の心臓の心筋細胞由来である、請求項34に記載の方法。

【請求項36】

前記漏出タンパク質が、N末端プロB型利尿ペプチド、心臓トロポニンT、トロポニンI、またはクレアチンキナーゼのMBイソ型である、請求項35に記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

本発明はまた、以下の項目を提供する。

(項目1)

被験体における心不全を処置または予防するための方法であって、その必要のある被験体に治療的に有効な量のポロキサマーを投与する工程を包含する、方法。

(項目2)

上記心不全が、虚血性心不全である、項目1に記載の方法。

(項目3)

上記心不全が、慢性心不全である、項目1に記載の方法。

(項目4)

上記ポロキサマーが、ポロキサマー188である、項目1に記載の方法。

(項目5)

ポロキサマー188の投与が、心臓中のジストロフィンレベルを回復する、項目1に記載の方法。

(項目6)

上記ポロキサマーが、1～26週の期間に亘って投与される、項目1に記載の方法。

(項目7)

心不全患者における心筋細胞膜の一体性を回復するための方法であって、該患者に治療的に有効な量のポロキサマーを投与する工程を包含する、方法。

(項目8)

上記ポロキサマーが、P - 188である、項目7に記載の方法。

(項目9)

心不全患者における心筋細胞の膜の機能を改善するための方法であって、該患者に治療的に有効な量のポロキサマーを投与する工程を包含する、方法。

(項目10)

上記ポロキサマーが、P - 188である、項目9に記載の方法。

(項目11)

心不全患者における拡張期心臓機能を改善するための方法であって、該患者に治療的に有効な量のポロキサマーを投与する工程を包含する、方法。

(項目12)

上記ポロキサマーが、P - 188である、項目11に記載の方法。

(項目13)

心不全患者において細胞内カルシウムレベルを低下させ、そして細胞内カルシウムレベルを正常レベルで維持するための方法であって、該患者に治療的に有効な量のポロキサマーを投与する工程を包含する、方法。

(項目14)

上記ポロキサマーが、P - 188である、項目17に記載の方法。

(項目15)

心不全患者における左心室拡張期 - 終期圧力を低下させ、そして左心室駆出フラクシオンを増加させるための方法であって、該患者に治療的に有効な量のポロキサマーを投与する工程を包含する、方法。

(項目16)

上記ポロキサマーが、P - 188である、項目15に記載の方法。

(項目17)

P - 188の各投薬量が、0.15 ~ 480 mg / kgの範囲である、項目16に記載の方法。

(項目18)

P - 188の各投薬量が、460 mg / kgである、項目17に記載の方法。

(項目19)

上記ポロキサマーが、1 ~ 15週毎に1回投与される、項目15に記載の方法。

(項目20)

上記ポロキサマーが、1、2、または12週毎に1回投与される、項目19に記載の方法。

(項目21)

上記ポロキサマーが、P - 188である、項目19に記載の方法。

(項目22)

心不全患者における左心室拡張期 - 終期圧力を左心室駆出フラクシオンを同時に増加することなく低下させるための方法であって、該患者に治療的に有効な量のポロキサマーを投与する工程を包含する、方法。

(項目23)

上記ポロキサマーが、P - 188である、項目22に記載の方法。

(項目24)

P - 188の各投薬量が、約0.15 ~ 15 mg / kgの範囲である、項目23に記載の方法。

(項目25)

P - 188の各投薬量が、約1 ~ 15 mg / kgの範囲である、項目24に記載の方法。

(項目26)

P - 188の各投薬量が、4.6 mg / kgである、項目25に記載の方法。

(項目27)

上記ポロキサマーが、1 ~ 15週毎に1回投与される、項目22に記載の方法。

(項目28)

上記ポロキサマーが、1、2、または12週毎に1回投与される、項目27に記載の方法。

(項目29)

上記ポロキサマーが、P - 188である、項目27に記載の方法。

(項目30)

被験体における封止剤の細胞膜封止活性を測定する方法であって、該封止剤が該被験体に投与される前の血清中の漏失タンパク質のレベルと、該封止剤が該被験体に投与された後の同じ漏失タンパク質のレベルとを測定し、そして比較する工程を包含する、方法。

(項目31)

上記封止剤の投与される前の上記漏失タンパク質のレベルが、同じ封止剤の投与後のレベルより高い、項目30に記載の方法。

(項目32)

上記封止剤が、ポロキサマーである、項目30に記載の方法。

(項目33)

上記ポロキサマーが、P - 188またはP - 407である、項目32に記載の方法。

(項目34)

上記被験体が、心不全を有する、項目30に記載の方法。

(項目35)

上記漏出タンパク質が、上記被験体の心臓の心筋細胞由来である、項目34に記載の方法。

(項目36)

上記漏出タンパク質が、N末端プロB型利尿ペプチド、心臓トロポニンT、トロポニンI、またはクレアチンキナーゼのMBイソ型である、項目35に記載の方法。

以下に提示されるのは、本発明の詳細な説明であり、これは、例示目的のためのみに意図され、そしていかなる様式においても本発明の範囲を制限するとして解釈されるべきではない。本明細書中に引用されるすべての刊行物は、それらの全体が参考として援用される。