

【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 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 2 年 4 月 23 日 (2020.4.23)

【公表番号】特表 2019-508181 (P2019-508181A)

【公表日】平成 31 年 3 月 28 日 (2019.3.28)

【年通号数】公開・登録公報 2019-012

【出願番号】特願 2018-548884 (P2018-548884)

【国際特許分類】

A 6 1 L 24/10 (2006.01)

A 6 1 L 24/00 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 0 7 K 14/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 24/10

A 6 1 L 24/00 2 4 0

C 0 7 K 7/06 Z N A

C 0 7 K 7/08

C 0 7 K 14/00

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 3 月 16 日 (2020.3.16)

【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】

自己集合性ペプチドを含む、脳脊髄液の漏出を閉鎖するための自己集合性ペプチド溶液であって、有効量で脳脊髄液の漏出の標的領域に投与されることを特徴とし、該自己集合性ペプチドが 7 アミノ酸から 32 アミノ酸の間の長さであり、該自己集合性ペプチド溶液が生理的条件下でヒドロゲルを形成し、それにより該脳脊髄液の漏出を閉鎖する、溶液。

【請求項 2】

自己集合性ペプチドを含む、脳脊髄液の漏出を処置するための自己集合性ペプチド溶液であって、有効量で該脳脊髄液の漏出に関連する硬膜の領域に投与されることを特徴とし、該自己集合性ペプチドが 7 アミノ酸から 32 アミノ酸の間の長さであり、該自己集合性ペプチド溶液が生理的条件下でヒドロゲルを形成し、それにより該脳脊髄液の漏出を処置する、溶液。

【請求項 3】

前記標的領域が、脳脊髄液の漏出に関連する硬膜の領域を含む、請求項 1 または 2 に記載の溶液。

【請求項 4】

前記ヒドロゲルが脳脊髄液の漏出を軽減する、請求項 1 または 2 に記載の溶液。

【請求項 5】

前記ヒドロゲルが脳脊髄液の漏出を実質的に予防する、請求項 1 または 2 に記載の溶液。

【請求項 6】

前記自己集合性ペプチドが、疎水性アミノ酸と親水性アミノ酸とが交互に現れる約 12

個から約 16 個のアミノ酸を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 7】

前記自己集合性ペプチドが、RADA、IEIK、TTTT、ATAT、TVTV、ASAS、SSSS、VVVTTTT、およびこれらの組合せから選択される配列を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 8】

前記自己集合性ペプチドが、(RADA)₄、(IEIK)₃I、および(KLDL)₃から選択される配列を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 9】

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約 0.1 から約 10 w/v % または前記溶液の約 0.1 から約 3.5 w/v % である、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 10】

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約 1、約 2.5、または約 3 w/v % である、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 11】

前記有効量が、前記脳脊髄液の漏出の部位の 1 cm² あたりおよそ 0.1 mL から 1 cm² あたりおよそ 5 mL である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 12】

前記有効量が、前記脳脊髄液の漏出の部位の 1 cm² あたりおよそ 1 mL である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 13】

前記ヒドロゲルが、脳脊髄液が漏出している開口部に前記自己集合性ペプチド溶液の投与の前に形成される、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 14】

前記ヒドロゲルが、脳脊髄液が漏出している開口部に前記自己集合性ペプチド溶液の投与の後に形成される、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 15】

前記溶液が生物活性剤をさらに含む、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 16】

前記溶液が細胞および/または薬物を実質的に含まない、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 17】

前記自己集合性ペプチド溶液が *in vivo* で投与される、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 18】

前記脳脊髄液の漏出がヒトの脳脊髄液の漏出である、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 19】

脳脊髄液の漏出を閉鎖するための、有効量で自己集合性ペプチドを含む自己集合性ペプチド溶液であって、該自己集合性ペプチドが約 7 アミノ酸から 32 アミノ酸の間の長さであり、該自己集合性ペプチド溶液が生理的条件下でヒドロゲルを形成し、それにより該脳脊髄液の漏出を閉鎖する、溶液。

【請求項 20】

脳脊髄液の漏出を処置するための、有効量で自己集合性ペプチドを含む自己集合性ペプチド溶液であって、該自己集合性ペプチドが約 7 アミノ酸から 32 アミノ酸の間の長さであり、該自己集合性ペプチド溶液が生理的条件下でヒドロゲルを形成し、それにより脳脊髄液の漏出の部位を処置する、溶液。

【請求項 21】

前記部位が、脳脊髄液の漏出に関連する硬膜の区域を含む、請求項 19 または 20 に記載の溶液。

【請求項 22】

前記ヒドロゲルが脳脊髄液の漏出を軽減する、請求項 19～21 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 23】

前記ヒドロゲルが脳脊髄液の漏出を実質的に予防する、請求項 19～21 に記載の溶液。

【請求項 24】

前記自己集合性ペプチドが、疎水性アミノ酸と親水性アミノ酸とが交互に現れる約 12 個から約 16 個のアミノ酸を含む、請求項 19～23 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 25】

前記自己集合性ペプチドが、RADA、IEIK、TTTT、ATAT、TVTV、ASAS、SSSS、VVVTTTT、およびこれらの組合せから選択される配列を含む、請求項 19～23 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 26】

前記自己集合性ペプチドが、(RADA)₄、(IEIK)₃I、および(KLDL)₃から選択される配列を含む、請求項 19～23 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 27】

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約 0.1 から約 10 w/v % または前記溶液の約 0.1 から約 3.5 w/v % である、請求項 19～26 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 28】

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約 1、約 2.5、または約 3 w/v % である、請求項 19～26 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 29】

前記有効量が、脳脊髄液の漏出の部位の 1 cm² あたりおよそ 0.1 mL から 1 cm² あたりおよそ 5 mL である、請求項 19～28 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 30】

前記有効量が、脳脊髄液の漏出の部位の 1 cm² あたりおよそ 1 mL である、請求項 19～28 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 31】

前記ヒドロゲルが、脳脊髄液の漏出の部位に前記自己集合性ペプチド溶液の投与の前に形成される、請求項 19～30 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 32】

前記ヒドロゲルが、脳脊髄液の漏出の部位に前記自己集合性ペプチド溶液の投与の後に形成される、請求項 19～30 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 33】

前記溶液が生物活性剤をさらに含む、請求項 19～32 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 34】

前記溶液が細胞および/または薬物を実質的に含まない、請求項 19～32 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 35】

前記自己集合性ペプチド溶液が *in vivo* で投与される、請求項 19～34 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 36】

前記脳脊髄液の漏出がヒトの脳脊髄液の漏出である、請求項 19～34 のいずれか一項に記載の溶液。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0128

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0128】

上記の記載は、実例を挙げるものであり、限定的なものではない。本開示を吟味することにより、本技術の多くの変形が当業者に明らかとなる。したがって、本技術の範囲は、上記の実施形態を参照して決定されるべきではなく、添付の特許請求の範囲を参照して、そしてそれと共に均等物の範囲全体を以って、決定されるべきである。

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目1)

脳脊髄液の漏出を閉鎖するための方法であって、脳脊髄液の漏出の標的領域に有効量の自己集合性ペプチド溶液を投与することを含み、該自己集合性ペプチドが7アミノ酸から32アミノ酸の間の長さであり、該自己集合性ペプチド溶液が生理的条件下でヒドロゲルを形成し、それにより該脳脊髄液の漏出を閉鎖する、方法。

(項目2)

脳脊髄液の漏出を処置するための方法であって、該脳脊髄液の漏出に関連する硬膜の領域に有効量の自己集合性ペプチド溶液を投与することを含み、該自己集合性ペプチドが7アミノ酸から32アミノ酸の間の長さであり、該自己集合性ペプチド溶液が生理的条件下でヒドロゲルを形成し、それにより該脳脊髄液の漏出を処置する、方法。

(項目3)

前記標的領域が、脳脊髄液の漏出に関連する硬膜の領域を含む、項目1または2に記載の方法。

(項目4)

前記ヒドロゲルが脳脊髄液の漏出を軽減する、項目1または2に記載の方法。

(項目5)

前記ヒドロゲルが脳脊髄液の漏出を実質的に予防する、項目1または2に記載の方法。

(項目6)

前記自己集合性ペプチドが、疎水性アミノ酸と親水性アミノ酸とが交互に現れる約12個から約16個のアミノ酸を含む、項目1～5のいずれか一項に記載の方法。

(項目7)

前記自己集合性ペプチドが、RADA、IEIK、TTTT、ATAT、TVTV、ASAS、SSSS、VVVTTTT、およびこれらの組合せから選択される配列を含む、項目1～5のいずれか一項に記載の方法。

(項目8)

前記自己集合性ペプチドが、(RADA)₄、(IEIK)₃I、および(KLDL)₃から選択される配列を含む、項目1～5のいずれか一項に記載の方法。

(項目9)

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約0.1から約10w/v%または前記溶液の約0.1から約3.5w/v%である、項目1～8のいずれか一項に記載の方法。

(項目10)

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約1、約2.5、または約3w/v%である、項目1～8のいずれか一項に記載の方法。

(項目11)

前記有効量が、前記脳脊髄液の漏出の部位の1cm²あたりおよそ0.1mLから1cm²あたりおよそ5mLである、項目1～10のいずれか一項に記載の方法。

(項目12)

前記有効量が、前記脳脊髄液の漏出の部位の1cm²あたりおよそ1mLである、項目1～10のいずれか一項に記載の方法。

(項目13)

前記ヒドロゲルが、脳脊髄液が漏出している開口部に前記自己集合性ペプチド溶液を投与する前に形成される、項目1～12のいずれか一項に記載の方法。

(項目14)

前記ヒドロゲルが、脳脊髄液が漏出している開口部に前記自己集合性ペプチド溶液を投与した後に形成される、項目 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 15)

前記溶液が生物活性剤をさらに含む、項目 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 16)

前記溶液が細胞および / または薬物を実質的に含まない、項目 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 17)

前記自己集合性ペプチド溶液が *in vivo* で投与される、項目 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 18)

前記脳脊髄液の漏出がヒトの脳脊髄液の漏出である、項目 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 19)

脳脊髄液の漏出を閉鎖するための有効量の自己集合性ペプチド溶液の使用であって、該自己集合性ペプチドが約 7 アミノ酸から 32 アミノ酸の間の長さであり、該自己集合性ペプチド溶液が生理的条件下でヒドロゲルを形成し、それにより該脳脊髄液の漏出を閉鎖する、使用。

(項目 20)

脳脊髄液の漏出を処置するための有効量の自己集合性ペプチド溶液の使用であって、該自己集合性ペプチドが約 7 アミノ酸から 32 アミノ酸の間の長さであり、該自己集合性ペプチド溶液が生理的条件下でヒドロゲルを形成し、それにより脳脊髄液の漏出の部位を処置する、使用。

(項目 21)

前記部位が、脳脊髄液の漏出に関連する硬膜の区域を含む、項目 19 または 20 に記載の使用。

(項目 22)

前記ヒドロゲルが脳脊髄液の漏出を軽減する、項目 19 ~ 21 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 23)

前記ヒドロゲルが脳脊髄液の漏出を実質的に予防する、項目 19 ~ 21 に記載の使用。

(項目 24)

前記自己集合性ペプチドが、疎水性アミノ酸と親水性アミノ酸とが交互に現れる約 12 個から約 16 個のアミノ酸を含む、項目 19 ~ 23 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 25)

前記自己集合性ペプチドが、RADA、IEIK、TTTT、ATAT、TVTV、ASAS、SSSS、VVVT、およびこれらの組合せから選択される配列を含む、項目 19 ~ 23 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 26)

前記自己集合性ペプチドが、(RADA)₄、(IEIK)₃I、および(KLDL)₃から選択される配列を含む、項目 19 ~ 23 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 27)

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約 0.1 から約 10 w / v % または前記溶液の約 0.1 から約 3.5 w / v % である、項目 19 ~ 26 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 28)

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約 1、約 2.5、または約 3 w / v % である、項目 19 ~ 26 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 29)

前記有効量が、脳脊髄液の漏出の部位の 1 cm² あたりおよそ 0.1 mL から 1 cm² あたりおよそ 5 mL である、項目 19 ~ 28 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 3 0)

前記有効量が、脳脊髄液の漏出の部位の 1 cm^2 あたりおよそ 1 mL である、項目 1 9 ~ 2 8 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 3 1)

前記ヒドロゲルが、脳脊髄液の漏出の部位に前記自己集合性ペプチド溶液を投与する前に形成される、項目 1 9 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 3 2)

前記ヒドロゲルが、脳脊髄液の漏出の部位に前記自己集合性ペプチド溶液を投与した後に形成される、項目 1 9 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 3 3)

前記溶液が生物活性剤をさらに含む、項目 1 9 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 3 4)

前記溶液が細胞および / または薬物を実質的に含まない、項目 1 9 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 3 5)

前記自己集合性ペプチド溶液が *in vivo* で投与される、項目 1 9 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 3 6)

前記脳脊髄液の漏出がヒトの脳脊髄液の漏出である、項目 1 9 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の使用。