

【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】令和 2 年 10 月 1 日 (2020.10.1)

【公表番号】特表 2019-521976 (P2019-521976A)

【公表日】令和 1 年 8 月 8 日 (2019.8.8)

【年通号数】公開・登録公報 2019-032

【出願番号】特願 2018-564389 (P2018-564389)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/7105 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 38/18 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/475 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

C 1 2 N 15/11 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/7105 Z N A

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 38/18

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 9/12

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

C 0 7 K 14/475

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/11

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 8 月 20 日 (2020.8.20)

【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】

配列番号 2 の V E G F - A ポリペプチドをコードする改変 R N A と クエン酸生理緩衝液 とを含む組成物であって、クエン酸生理緩衝液 は二価カチオンを実質的に含まない、前記組成物。

【請求項 2】

薬学的に許容し得る量の配列番号 2 の V E G F - A ポリペプチドをコードする改変 R N A と クエン酸生理緩衝液 とを含む製剤であって、クエン酸生理緩衝液 は二価カチオンを実質的に含まない、前記製剤。

【請求項 3】

前記クエン酸生理緩衝液が、カルシウムおよびマグネシウムを実質的に含まない、請求項 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

前記クエン酸生理緩衝液が、カルシウムもマグネシウムも含有しない、請求項 2 に記載の製剤。

【請求項 5】

薬学的に許容し得る賦形剤をさらに含む、請求項 2 に記載の製剤であって、任意に、前記薬学的に許容し得る賦形剤が、溶媒、分散媒、希釈剤、分散、懸濁助剤、界面活性剤、等張剤、増粘または乳化剤、保存剤、コア - シェルナノ粒子、ポリマー、ペプチド、タンパク質、細胞、ヒアルロニダーゼ、およびそれらの混合物から選択される、前記製剤。

【請求項 6】

製剤が、いかなる脂質ベースの複合体も含まない、請求項 2 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 7】

製剤が、リポソーム、リポブックス、または脂質ナノ粒子を含まない、請求項 2 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 8】

組成物または製剤を調製するための方法であって、配列番号 2 の V E G F - A ポリペプチドをコードする改変 R N A を クエン酸生理緩衝液 と組み合わせることを含み、クエン酸生理緩衝液 は二価カチオンを実質的に含まず、かつ前記組成物または製剤が、V E G F - A 療法に対して応答性の疾患を患う対象を治療するのに有効である方法。

【請求項 9】

治療の方法に使用するための、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物または製剤。

【請求項 10】

V E G F - A 療法に対して応答性の疾患を治療する方法に使用するための、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組成物または製剤であって、任意に、前記疾患が、駆出率が低下したまたは保たれた心不全、腎疾患、皮膚移植および組織移植を必要とする疾患、心筋梗塞後の心機能不全、虚血性心疾患、外傷または手術による血管損傷、糖尿病性潰瘍を含めた皮膚潰瘍、重症虚血肢、肺高血圧症、および末梢動脈疾患から選択される、前記組成物または製剤。

【請求項 11】

前記組成物または製剤が、筋肉内、皮内、皮下、心臓内、もしくは心外膜経路によって、門脈カテーテルを介して、冠静脈洞カテーテルを介して、および / または治療される領域への直接的投与によって、前記対象に投与される、請求項 10 に記載の使用のための組成物または製剤。

【請求項 12】

心筋梗塞 ( M I ) 後、心筋における心外膜由来細胞活性化のピーク時に投与される、請求項 9 に記載の使用のための組成物または製剤。

【請求項 13】

前記組成物または製剤が、M I の約 7 日後、M I の約 10 日後、M I の約 2 週後、M I の約 3 週後、または M I の約 6 週後に投与される、請求項 9 または 12 に記載の使用のため

めの組成物または製剤。

【請求項 14】

治療が、駆出率が低下した心筋梗塞を治療する、または駆出率が保たれた心不全を治療することを含む、請求項 9 ～ 13 のいずれか 1 項に記載の使用のための組成物または製剤。

【請求項 15】

健康な組織と梗塞を起こした組織との間の境界域に注射される、請求項 14 に記載の使用のための組成物または製剤。