

【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4月27日(2006.4.27)

【公表番号】特表2005-527582(P2005-527582A)

【公表日】平成17年9月15日(2005.9.15)

【年通号数】公開・登録公報2005-036

【出願番号】特願2003-583374(P2003-583374)

【国際特許分類】

A 6 1 K	9/127	(2006.01)
A 6 1 K	31/197	(2006.01)
A 6 1 K	31/4365	(2006.01)
A 6 1 K	31/616	(2006.01)
A 6 1 K	31/727	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/24	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	3/06	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	7/02	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/04	(2006.01)
A 6 1 P	9/06	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	15/10	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	25/14	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	27/06	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/44	(2006.01)
A 6 1 K	38/46	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	9/127
A 6 1 K	31/197
A 6 1 K	31/4365
A 6 1 K	31/616
A 6 1 K	31/727
A 6 1 K	45/00
A 6 1 K	47/24
A 6 1 P	1/16
A 6 1 P	1/18
A 6 1 P	3/06
A 6 1 P	7/00
A 6 1 P	7/02
A 6 1 P	9/00

A 6 1 P 9/04
A 6 1 P 9/06
A 6 1 P 9/10
A 6 1 P 9/10 1 0 1
A 6 1 P 9/10 1 0 3
A 6 1 P 15/10
A 6 1 P 17/00
A 6 1 P 17/06
A 6 1 P 25/14
A 6 1 P 25/28
A 6 1 P 27/06
A 6 1 P 29/00
A 6 1 P 35/00
A 6 1 K 37/02
A 6 1 K 37/50
A 6 1 K 37/54

【手続補正書】

【提出日】平成18年3月8日(2006.3.8)

【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】

リン脂質および水性層を含む、平均直径が約50 nm～250 nmであり、50 mg/kg～300 mg/kgの用量で単回投与もしくは分割投与にて使用するために製剤されたリポソームの、疾患または身体状態を予防、治療または管理するための医薬を製造するための使用。

【請求項2】

リポソームを4～10日間隔で50 mg/kg～300 mg/kgの用量で投与する、請求項1記載の使用。

【請求項3】

リポソームが、約50 nm～150 nm、約50 nm～200 nm、約100 nm～200 nm、約100 nm～250 nm、約150 nm～200 nm、または約150 nm～250 nmの平均直径を有する、請求項1または2記載の使用。

【請求項4】

リポソームを多重膜小胞、大型単層膜小胞、小型単層膜小胞、およびその混合物から成る群より選択される他のリン脂質小胞と共に投与する、請求項1～3のいずれか1項記載の使用。

【請求項5】

上記使用が被験体のLDLレベルに実質的な増加または減少を引き起こさない、請求項1～4のいずれか1項記載の使用。

【請求項6】

上記使用が被験体のLDLレベルに実質的な増加または減少を引き起こす、請求項1～4のいずれか1項記載の使用。

【請求項7】

リン脂質が、卵ホスファチジルコリン、卵ホスファチジルグリセロール、ジステアロイルホスファチジルコリン、またはジステアロイルホスファチジルグリセロール、ホスファチジルコリン、ホスファチジルグリセロール、レシチン、糖脂質、____-ジパルミトイ

- - レシチン、スフィンゴミエリン、ホスファチジルセリン、ホスファチジン酸、N-(2,3-ジ(9-(Z)-オクタデセニルオキシ))-プロブ-1-イル-N,N,N-トリメチルアンモニウムクロリド、ホスファチジルエタノールアミン、リゾレシチン、リゾホスファチジルエタノールアミン、ホスファチジルイノシトール、ケファリン、カルジオリピン、セレブロシド、リン酸ジセチル、ジオレオイルホスファチジルコリン、ジパルミトイールホスファチジルコリン、ジパルミトイールグリセロール、ジオレオイルホスファチジルグリセロール、パルミトイール-オレオイル-ホスファチジルコリン、ジ-ステアロイル-フォスファチジルコリン、ステアロイル-パルミトイール-ホスファチジルコリン、ジ-パルミトイール-ホスファチジルエタノールアミン、ジ-ステアロイル-フォスファチジルエタノールアミン、ジ-ミリストイル-ホスファチジルセリン、ジ-オレオイル-ホスファチジルコリン、オレオイル-パルミトイール-ホスファチジルコリン、37 で液晶相である脂質、およびこれらの混合物から成る群より選択される、請求項1～6のいずれか1項記載の使用。

【請求項8】

リン脂質がパルミトイール-オレオイル-ホスファチジルコリンである、請求項1～6のいずれか1項記載の使用。

【請求項9】

疾患または身体状態が、アテローム性動脈硬化症、静脈硬化症、またはコレステロールもしくは他の物質を含むplaques沈着が静脈の血管内膜もしくは内部中膜に形成されたあらゆる静脈症状、急性冠症候群、安定狭心症および不安定狭心症を含む狭心症、炎症、血管性炎症、真皮性炎症、鬱血性心不全、冠動脈心疾患(CHD)、心室性不整脈、末梢血管疾患、心筋梗塞、致死性心筋梗塞の兆候、非致死性心筋梗塞、虚血、心血管性虚血、一過性脳虚血発作、心血管性疾患と無関係の虚血、虚血再灌流傷害、血管再開通術の必要性の減少、凝血障害、血小板減少症、深部静脈血栓症、肺炎、非アルコール性脂肪性肝炎、糖尿病性神経障害、網膜症、有痛性糖尿病性神経障害、跛行、乾癬、重篤な四肢虚血、性交不能、高脂血症、高リポタンパク血症、低リポタンパク血症、高トリグリセリド血症、虚血症状を引き起こすあらゆる狭窄状態、I型およびII型の両方を含む糖尿病、魚鱗癬、発作、脆弱plaques、アルツハイマー病、下肢潰瘍形成、重度の冠動脈虚血、リンパ腫、白内障、内皮機能障害、黄色腫、末端器官機能障害、血管疾患、喫煙および糖尿病に起因する血管疾患、頸動脈および冠動脈疾患、定着したplaquesの退縮および収縮、不安定なplaques、弱い血管内膜、不安定な血管内膜、内皮傷害、外科的処置の結果としての内皮損傷、血管疾患に関連した病的状態、動脈内腔における潰瘍形成、バルーン血管形成術の結果としての再狭窄、ならびに上述の副次的適応症から成る群より選択される、請求項1～6のいずれか1項記載の使用。

【請求項10】

治療が血管壁内膜を強化し、肝臓への輸送のために細胞外コレステロールの流出を刺激し、免疫応答を調節し、アテローム硬化性plaquesからコレステロールを動員し、創傷治癒を目的とし、任意の生体膜、細胞、組織、器官、細胞外領域、または構造を修正する、請求項1～9のいずれか1項記載の使用。

【請求項11】

リボソームが、ペプチド、パラオキソナーゼ、リポタンパク質リパーゼ、ApoA-Iおよびその模倣型、A-I変異型、ならびにその組合せから成る群より選択される化合物と共に投与されるか、または該化合物と結合している、請求項1～10のいずれか1項記載の使用。

【請求項12】

リボソームがコレステロールレベルに影響を及ぼす小分子または薬剤と共に投与される、請求項1～11のいずれか1項記載の使用。

【請求項13】

小分子がスタチン、再構成HDL、小型HDL、または合成模倣HDLリポタンパク質粒子である、請求項12記載の使用。

【請求項14】

リボソームが1つ以上的心血管作動薬、抗糖尿病薬、または他の治療剤と共に投与され

る、請求項1～13のいずれか1項記載の使用。

【請求項15】

心血管作動薬が、小分子、スタチン、アスピリン、遮断薬、カルシウム遮断薬、低分子量ヘパリンを含むヘパリン、グルコース低下剤、硝酸塩、IIb/IIIa阻害剤、ACE阻害剤、フィブレート、および胆汁酸抑制剤から成る群より選択される、請求項14記載の方法。

【請求項16】

リポソームが、約50 mg/kgの用量で約7日毎に、約100 mg/kgの用量で約7日毎に、約150 mg/kgの用量で約7日毎に、約200 mg/kgの用量で約7日毎に、約250 mg/kgの用量で約7日毎に、または約300 mg/kgの用量で約7日毎に、投与される、請求項1～15のいずれか1項記載の使用。

【請求項17】

リポソームが1回投与される、請求項1～16のいずれか1項記載の使用。

【請求項18】

リポソームが、4～7日間隔で2回、4～7日間隔で3回、4～7日間隔で4回、4～7日間隔で5回、4～7日間隔で6回、4～7日間隔で7回、4～7日間隔で8回、4～7日間隔で9回、4～7日間隔で10回、4～7日間隔で11回、4～7日間隔で12回、4～7日間隔で13回、または4～7日間隔で14回投与される、請求項1～16のいずれか1項記載の使用。

【請求項19】

リポソームが、1週間隔で2～14回、2週間隔で2～14回、1ヶ月間隔で2～14回、2ヶ月間隔で2～14回、3ヶ月間隔で2～14回、4ヶ月間隔で2～14回、5ヶ月間隔で2～14回、6ヶ月間隔で2～14回、7ヶ月間隔で2～14回、8ヶ月間隔で2～14回、9ヶ月間隔で2～14回、10ヶ月間隔で2～14回、11ヶ月間隔で2～14回、3年間隔で2～14回、4年間隔で2～14回投与される、請求項1～16のいずれか1項記載の使用。

【請求項20】

100 mg/kg～200 mg/kgの用量の、50 nm～250 nmの平均粒子サイズを有するリポソームの、リポソーム治療に関連する悪影響を減少または回避して、末梢組織のコレステロールを減少させるための医薬の製造における使用。

【請求項21】

100mg/kg～200 mg/kgの用量のリポソームの、異常なコレステロールレベルに関連した疾患もしくは障害を予防または治療するための単回投与または7日以上毎の複数回投与用の医薬の製造における使用。

【請求項22】

投与が1回行われる、請求項20記載の使用。

【請求項23】

投与が6～14回行われる、請求項20記載の使用。

【請求項24】

疾患を有するヒトのコレステロールを減少させるために、100mg/kg～200 mg/kgの用量の、50 nm～250 nmの平均直径を有するリポソームの、4日以上毎に投与するための医薬の製造における使用。

【請求項25】

上記リポソームを、1つ以上の心血管作動薬、抗糖尿病薬および/もしくは血糖制御薬、ならびに/または他の治療薬と併用して投与することを更に含む、請求項23記載の使用。