

【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6年8月26日(2024.8.26)

【公開番号】特開2024-71397(P2024-71397A)

【公開日】令和6年5月24日(2024.5.24)

【年通号数】公開公報(特許)2024-095

【出願番号】特願2024-31305(P2024-31305)

【国際特許分類】

C 07 K 7/06 (2006.01)

10

【F I】

C 07 K 7/06

Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和6年8月13日(2024.8.13)

【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】

20

【特許請求の範囲】

【請求項1】

アミノ酸配列 A c - a a E G K A S F T T F T V T K G S a a - N H 2 (配列番号8)
から成るペプチド、又はその薬学的に許容される塩、を含む乾燥粉末の薬学的組成物であ
って、乾燥粉末吸入器に使用するために処方されている、乾燥粉末の薬学的組成物。

【請求項2】

前記薬学的に許容される塩が、アンモニウム塩である、請求項1に記載の乾燥粉末の薬学
的組成物。

【請求項3】

前記薬学的に許容される塩が、酢酸塩である、請求項1に記載の乾燥粉末の薬学的組成物

30

。

【請求項4】

前記ペプチドが少なくとも95% (w/v) 純粋である、請求項1~3のいずれか一項に
記載の乾燥粉末の薬学的組成物。

【請求項5】

前記ペプチドが少なくとも99% (w/v) 純粋である、請求項1~3のいずれか一項に
記載の乾燥粉末の薬学的組成物。

【請求項6】

前記組成物が、対象の疾患を処置又は予防するのに使用するためのものであり、当該疾患
が、肺の炎症、慢性閉塞性肺障害(COPD)、急性肺損傷、肺感染症、化学物質誘発性
の肺損傷、鑄型気管支炎、喘息、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、吸入煙誘発性急性肺
損傷(ISA-LI)、細気管支炎、閉塞性細気管支炎、肺の線維性状態、間質性肺疾患、
特発性肺線維症(IPF)、又は肺瘢痕である、請求項1~5のいずれか一項に記載の乾
燥粉末の薬学的組成物。

40

【請求項7】

対象のIPFを処置又は予防するのに使用するための、請求項1~5のいずれか一項に記
載の乾燥粉末の薬学的組成物。

【請求項8】

対象の線維症を処置又は予防するのに使用するための、請求項1~5のいずれか一項に記
載の乾燥粉末の薬学的組成物。

50

【請求項 9】

対象の線維症を処置又は予防するためのペプチドを含む薬学的組成物であつて、当該ペプチドが、K A S F T T F T V T K G S (配列番号 4)、a a E G K A S F T T F T V T K G S a a - N H 2 (配列番号 7)、A c - a a E G K A S F T T F T V T K G S a a - N H 2 (配列番号 8)、若しくはO A S F T T F T V T O S (配列番号 9)のアミノ酸配列、又はその薬学的に許容される塩、から成る、薬学的組成物。

【請求項 10】

前記ペプチドが、A c - a a E G K A S F T T F T V T K G S a a - N H 2 (配列番号 8)のアミノ酸配列、又はその薬学的に許容される塩、から成る、請求項 9 に記載の薬学的組成物。

10

【請求項 11】

前記薬学的組成物が、薬学的に許容可能な担体を更に含む、請求項 9 又は 10 に記載の薬学的組成物。

【請求項 12】

前記薬学的組成物が、経口、静脈内、関節内、非経口、経腸、皮下、筋肉内、局所、頸側、舌下、眼内、硬膜外、頭蓋内、又は吸入投与用に処方されている、請求項 9 又は 10 に記載の薬学的組成物。

【請求項 13】

前記薬学的組成物が、水溶液として処方されている、請求項 9 又は 10 に記載の薬学的組成物。

20

【請求項 14】

前記薬学的組成物が、乾燥粉末として処方されている、請求項 9 又は 10 に記載の薬学的組成物。

【請求項 15】

前記薬学的組成物が、全身的に、又は病変組織に局所的に投与される、請求項 9 又は 10 に記載の薬学的組成物。

【請求項 16】

前記組成物が、吸入によって投与される、請求項 8 に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項 9 若しくは 10 に記載の薬学的組成物。

30

【請求項 17】

前記組成物が、ネプライザーによって投与される、請求項 16 に記載の乾燥粉末の薬学的組成物又は薬学的組成物。

【請求項 18】

前記組成物が、振動メッシュユネプライザー、ジェットユネプライザー、又は超音波ユネプライザーによって投与される、請求項 17 に記載の乾燥粉末の薬学的組成物又は薬学的組成物。

【請求項 19】

前記組成物が、吸入器によって投与される、請求項 16 に記載の乾燥粉末の薬学的組成物又は薬学的組成物。

【請求項 20】

前記組成物が、定量吸入器によって投与される、請求項 16 に記載の乾燥粉末の薬学的組成物又は薬学的組成物。

40

【請求項 21】

前記組成物が、単回投与で投与される、請求項 8 に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項 9 若しくは 10 に記載の薬学的組成物。

【請求項 22】

前記組成物が、複数回投与で投与される、請求項 8 に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項 9 若しくは 10 に記載の薬学的組成物。

【請求項 23】

前記組成物が、複数回投与され、且つ、用量は、1日1回、2日おきに1回、1週間に1

50

回、2週間に1回、または1ヶ月に1回投与される、請求項22に記載の乾燥粉末の薬学的組成物又は薬学的組成物。

【請求項24】

前記組成物が、約0.1mg/kg～約500mg/kgの用量で投与される、請求項8に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項9若しくは10に記載の薬学的組成物。

【請求項25】

前記組成物が、約1mg/kg～約50mg/kgの用量で投与される、請求項8に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項9若しくは10に記載の薬学的組成物。

【請求項26】

前記組成物が、約1mg/kg～約10mg/kgの用量で投与される、請求項8に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項9若しくは10に記載の薬学的組成物。

【請求項27】

少なくとも1つの追加の治療薬を更に含む、請求項8に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項9若しくは10に記載の薬学的組成物。

【請求項28】

前記少なくとも1つの追加の治療薬が、非ステロイド性抗炎症薬、ステロイド、疾患修飾性抗リウマチ薬、免疫抑制剤、生物学的反応モジュレーター、気管支拡張薬、又は抗線維化剤である、請求項27に記載の乾燥粉末の薬学的組成物又は薬学的組成物。

【請求項29】

前記抗線維化剤が、ピルフェネドンである、請求項28に記載の乾燥粉末の薬学的組成物又は薬学的組成物。

【請求項30】

前記線維症が、腎線維症、肝線維症、心線維症、又は肺線維症である、請求項8に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項9若しくは10に記載の薬学的組成物。

【請求項31】

前記線維症が、肺線維症である、請求項8に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項9若しくは10に記載の薬学的組成物。

【請求項32】

前記線維症が、特発性肺線維症（IPF）である、請求項8に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項9若しくは10に記載の薬学的組成物。

【請求項33】

前記線維症が、急性又は慢性の肺損傷に由来する、請求項8に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項9若しくは10に記載の薬学的組成物。

【請求項34】

前記線維症が、囊胞性線維症である、請求項8に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項9若しくは10に記載の薬学的組成物。

【請求項35】

前記組成物の投与が、前記対象における上皮細胞の生存率を増大させる、請求項8に記載の乾燥粉末の薬学的組成物、又は、請求項9若しくは10に記載の薬学的組成物。

【請求項36】

前記組成物の投与が、前記対象における肺上皮細胞の生存率を増大させる、請求項35に記載の乾燥粉末の薬学的組成物又は薬学的組成物。

【請求項37】

前記組成物の投与が、前記対象における平滑筋アクチンの発現を調節する、請求項35に記載の乾燥粉末の薬学的組成物又は薬学的組成物。

10

20

30

40

50