

【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2019-508184(P2019-508184A)

【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2018-548904(P2018-548904)

【国際特許分類】

A 6 1 L 31/06 (2006.01)

A 6 1 P 41/00 (2006.01)

A 6 1 L 31/14 (2006.01)

A 6 1 L 31/16 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (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 31/06

A 6 1 P 41/00

A 6 1 L 31/14

A 6 1 L 31/16

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 25/04

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、生物組織への癒着を軽減するための自己集合性ペプチド溶液であって、有効量で該生物組織に投与されることを特徴とし、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、該ヒドロゲルが該生物組織への癒着を軽減する、溶液。

【請求項 2】

自己集合性ペプチドを含む、生物組織間の癒着を軽減するための自己集合性ペプチド溶液であって、有効量で手術部位の生物組織に投与されることを特徴とし、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、該ヒドロゲルが該手術部位の該生物組織への別の生物組織の癒着を軽減する、溶液。

【請求項 3】

前記生物組織が心外膜を含む、請求項 1 または 2 に記載の溶液。

【請求項 4】

前記生物組織がアブレーション、好ましくは心室頻拍アブレーションに供される心外膜を含む、請求項 3 に記載の溶液。

【請求項 5】

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 ~ 4 のいずれかに記載の溶液。

【請求項 6】

前記自己集合性ペプチドが、R A D A、I E I K、T T T T、A T A T、T V T V、A S A S、S S S S、V V V T T T T、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 ~ 4 のいずれかに記載の溶液。

【請求項 7】

前記自己集合性ペプチドが、(R A D A)₄、(I E I K)₃ I、および (K L D L)₃ から選択される配列を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の溶液。

【請求項 8】

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 ~ 7 のいずれかに記載の溶液。

【請求項 9】

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約 1、約 2.5、または約 3 w / v % である、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の溶液。

【請求項 10】

前記有効量が、標的領域の 1 c m² あたりおよそ 0.1 m L から 1 c m² あたりおよそ 5 m L である、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の溶液。

【請求項 11】

前記有効量が、標的領域の 1 c m² あたりおよそ 1 m L である、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の溶液。

【請求項 12】

前記ヒドロゲルが、標的領域への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 ~ 11 のいずれかに記載の溶液。

【請求項 13】

前記ヒドロゲルが、標的領域への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 ~ 11 のいずれかに記載の溶液。

【請求項 14】

前記溶液が生物活性剤をさらに含む、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の溶液。

【請求項 15】

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 ~ 13 のいずれかに記載の溶液。

【請求項 16】

前記自己集合性ペプチド溶液が i n v i v o で投与される、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 17】

前記生物組織がヒト組織である、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の溶液。

【請求項 18】

生物組織への癒着を軽減するための、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、該ヒドロゲルが該生物組織への癒着を軽減する、溶液。

【請求項 19】

生物組織への癒着を軽減するための、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、該ヒドロゲルが手術部位の該生物組織への別の生物組織の癒着を軽減する、溶液。

【請求項 20】

前記生物組織が心外膜を含む、請求項 18 または 19 に記載の 溶液。

【請求項 21】

前記生物組織がアブレーション、好ましくは心室頻拍アブレーションに供される心外膜を含む、請求項 18 または 19 に記載の 溶液。

【請求項 22】

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 18 ~ 21 のいずれかに記載の 溶液。

【請求項 23】

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 18 ~ 21 のいずれかに記載の 溶液。

【請求項 24】

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 18 ~ 21 のいずれかに記載の 溶液。

【請求項 25】

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 18 ~ 24 のいずれかに記載の 溶液。

【請求項 26】

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 18 ~ 24 のいずれかに記載の 溶液。

【請求項 27】

前記有効量が、標的領域の 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 18 ~ 26 のいずれかに記載の 溶液。

【請求項 28】

前記有効量が、標的領域の 1 cm² あたりおよそ 1 mL である、請求項 18 ~ 26 のいずれかに記載の 溶液。

【請求項 29】

前記ヒドロゲルが、標的領域への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 18 ~ 28 のいずれかに記載の 溶液。

【請求項 30】

前記ヒドロゲルが、標的領域への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 18 ~ 28 のいずれかに記載の 溶液。

【請求項 31】

前記溶液が生物活性剤をさらに含む、請求項 18 ~ 30 のいずれかに記載の 溶液。

【請求項 32】

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 18 ~ 30 のいずれかに記載の 溶液。

【請求項 33】

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 18 ~ 32 のいずれか一項に記載の 溶液。

【請求項 34】

前記生物組織がヒト組織である、請求項 18 ~ 32 のいずれか一項に記載の 溶液。

【請求項 35】

前記ヒドロゲルが腹部内の癒着形成を処置、予防および/または軽減する、請求項 1、

2、5～19、22～34のいずれかに記載の溶液。

【請求項36】

前記生物組織が、腹膜内部、盲腸、腸、優先的には大腸、および／または結腸を含む、請求項1、2、5～19、22～34のいずれかに記載の溶液。

【請求項37】

前記ヒドロゲルが骨盤の癒着形成を処置、予防および／または軽減する、請求項1、2、5～19、22～34のいずれかに記載の溶液。

【請求項38】

前記ヒドロゲルが産科または婦人科の手技における癒着形成を処置、予防および／または軽減する、請求項1、2、5～19、22～34のいずれかに記載の溶液。

【請求項39】

前記産科または婦人科の手技が、帝王切開分娩、腹式子宮摘出術、優先的には筋腫摘出術、卵巢嚢胞摘出術、または侵襲性婦人科悪性腫瘍のための手術を含む、請求項38に記載の溶液。

【請求項40】

癒着形成を処置、予防および／または軽減することが、小腸閉塞、不妊症、慢性疼痛、および性交疼痛を処置、予防および／または軽減する、請求項37～39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】0045

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0045】

本技術のこれらおよびその他の利点は、以下の記載を参照したときに明らかとなる。

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目1)

生物組織への癒着を軽減するための方法であって、有効量の自己集合性ペプチド溶液を該生物組織に投与することを含み、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、該ヒドロゲルが該生物組織への癒着を軽減する、方法。

(項目2)

生物組織間の癒着を軽減するための方法であって、有効量の自己集合性ペプチド溶液を手術部位の生物組織に投与することを含み、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、該ヒドロゲルが該手術部位の該生物組織への別の生物組織の癒着を軽減する、方法。

(項目3)

前記生物組織が心外膜を含む、項目1または2に記載の方法。

(項目4)

前記生物組織がアブレーション、好ましくは心室頻拍アブレーションに供される心外膜を含む、項目3に記載の方法。

(項目5)

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1～4のいずれかに記載の方法。

(項目6)

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1～4のいずれかに記載の方法。

(項目 7)

前記自己集合性ペプチドが、(R A D A)₄、(I E I K)₃ I、および(K L D L)₃から選択される配列を含む、項目 1 ~ 4 のいずれかに記載の方法。

(項目 8)

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約 0 . 1 から約 1 0 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 1 ~ 7 のいずれかに記載の方法。

(項目 9)

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約 1、約 2 . 5、または約 3 w / v % である、項目 1 ~ 7 のいずれかに記載の方法。

(項目 1 0)

前記有効量が、標的領域の 1 c m² あたりおよそ 0 . 1 m L から 1 c m² あたりおよそ 5 m L である、項目 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

(項目 1 1)

前記有効量が、標的領域の 1 c m² あたりおよそ 1 m L である、項目 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

(項目 1 2)

前記ヒドロゲルが、標的領域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 ~ 1 1 のいずれかに記載の方法。

(項目 1 3)

前記ヒドロゲルが、標的領域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 ~ 1 1 のいずれかに記載の方法。

(項目 1 4)

前記溶液が生物活性剤をさらに含む、項目 1 ~ 1 3 のいずれかに記載の方法。

(項目 1 5)

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 ~ 1 3 のいずれかに記載の方法。

(項目 1 6)

前記自己集合性ペプチド溶液が i n v i v o で投与される、項目 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 7)

前記生物組織がヒト組織である、項目 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 8)

生物組織への癒着を軽減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 3 2 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、該ヒドロゲルが該生物組織への癒着を軽減する、使用。

(項目 1 9)

生物組織への癒着を軽減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 3 2 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、該ヒドロゲルが手術部位の該生物組織への別の生物組織の癒着を軽減する、使用。

(項目 2 0)

前記生物組織が心外膜を含む、項目 1 6 または 1 7 に記載の使用。

(項目 2 1)

前記生物組織がアブレーション、好ましくは心室頻拍アブレーションに供される心外膜を含む、項目 1 6 または 1 7 に記載の使用。

(項目 2 2)

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 1 2 個から約 1 6 個のアミノ酸を含む、項目 1 6 ~ 2 1 のいずれかに記載の使用。

(項目 2 3)

前記自己集合性ペプチドが、R A D A、I E I K、T T T T、A T A T、T V T V、A S A S、S S S S、V V V T T T T、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 6 ~ 2 1 のいずれかに記載の使用。

(項目 2 4)

前記自己集合性ペプチドが、(R A D A)₄、(I E I K)₃ I、および (K L D L)₃ から選択される配列を含む、項目 1 6 ~ 2 1 のいずれかに記載の使用。

(項目 2 5)

前記自己集合性ペプチドが、前記溶液の約 0 . 1 から約 1 0 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 1 6 ~ 2 4 のいずれかに記載の使用。

(項目 2 6)

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 1 6 ~ 2 4 のいずれかに記載の使用。

(項目 2 7)

前記有効量が、標的領域の 1 c m² あたりおよそ 0 . 1 m L から 1 c m² あたりおよそ 5 m L である、項目 1 6 ~ 2 6 のいずれかに記載の使用。

(項目 2 8)

前記有効量が、標的領域の 1 c m² あたりおよそ 1 m L である、項目 1 6 ~ 2 6 のいずれかに記載の使用。

(項目 2 9)

前記ヒドロゲルが、標的領域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 6 ~ 2 8 のいずれかに記載の使用。

(項目 3 0)

前記ヒドロゲルが、標的領域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 6 ~ 2 8 のいずれかに記載の使用。

(項目 3 1)

前記溶液が生物活性剤をさらに含む、項目 1 6 ~ 3 0 のいずれかに記載の使用。

(項目 3 2)

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 6 ~ 3 0 のいずれかに記載の使用。

(項目 3 3)

前記自己集合性ペプチド溶液が i n v i v o で投与される、項目 1 6 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 3 4)

前記生物組織がヒト組織である、項目 1 6 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の使用。

(項目 3 5)

前記ヒドロゲルが腹部内の癒着形成を処置、予防および / または軽減する、項目 1、2、5 ~ 1 7 のいずれかに記載の方法または項目 1 8、1 9、2 2 ~ 3 4 のいずれかに記載の使用。

(項目 3 6)

前記生物組織が、腹膜内部、盲腸、腸、優先的には大腸、および / または結腸を含む、項目 1、2、5 ~ 1 7 のいずれかに記載の方法または項目 1 8、1 9、2 2 ~ 3 4 のいずれかに記載の使用。

(項目 3 7)

前記ヒドロゲルが骨盤の癒着形成を処置、予防および / または軽減する、項目 1、2、5 ~ 1 7 のいずれかに記載の方法または項目 1 8、1 9、2 2 ~ 3 4 のいずれかに記載の使用。

(項目 3 8)

前記ヒドロゲルが産科または婦人科の手技における癒着形成を処置、予防および / または軽減する、項目 1、2、5 ~ 1 7 のいずれかに記載の方法または項目 1 8、1 9、2 2 ~ 3 4 のいずれかに記載の使用。

(項目 3 9)

前記産科または婦人科の手技が、帝王切開分娩、腹式子宮摘出術、優先的には筋腫摘出術、卵巣嚢胞摘出術、または侵襲性婦人科悪性腫瘍のための手術を含む、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 4 0)

癒着形成を処置、予防および／または軽減することが、小腸閉塞、不妊症、慢性疼痛、および性交疼痛を処置、予防および／または軽減する、項目 3 7 ～ 3 9 のいずれか一項に記載の方法。