

【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29年10月19日 (2017.10.19)

【公表番号】特表2016-540739(P2016-540739A)

【公表日】平成28年12月28日 (2016.12.28)

【年通号数】公開・登録公報2016-070

【出願番号】特願2016-527328(P2016-527328)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 37/02 Z N A

C 0 7 K 7/08

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 0 7 K 19/00

A 6 1 P 25/00

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 25/14

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 25/02

A 6 1 P 25/08

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 43/00 1 0 7

【手続補正書】

【提出日】平成29年9月8日(2017.9.8)

【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】

神経の損傷の治療のための医薬組成物であって、少なくとも10～22個のアルギニン残基を含む長さ10～32アミノ酸残基の単離ペプチドを有効成分として含有する医薬組成物。

【請求項2】

前記単離ペプチドは少なくとも60%のアルギニン含量を有する、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記単離ペプチドは少なくとも80%のアルギニン残基含量を有する、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記単離ペプチドは10～18個のアルギニン残基を含むポリアルギニンペプチドである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記単離ペプチドは、配列番号7、8、9、10、11、12、13、16、30、31、32、33、34、35、36、37、並びに神経保護活性を有するこれらの機能性フラグメント及びアナログからなる群から選択されるペプチドのうちのいずれか1つ以上を含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記単離ペプチドは、少なくとも4個連続したアルギニン残基を含む少なくとも1個のポリアルギニンセグメントを含んでいる、請求項1～5のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記単離ペプチドは、少なくとも4個連続したアルギニン残基をそれぞれ含む少なくとも2個のポリアルギニンセグメントを含んでいる、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記単離ペプチドはプロタミン誘導体の混合物を含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記プロタミン誘導体の混合物は硫酸プロタミンを含む、請求項8に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記単離ペプチドは、細胞のエンドサイトーシスのプロセスに影響を及ぼすか；細胞表面の受容体の機能に影響を及ぼして細胞内カルシウム流入の低減をもたらすか；ミトコンドリア外膜との相互作用及びミトコンドリア外膜の安定化のうち少なくともいずれか一方を行ってミトコンドリアの機能を維持するか；又は、カルシウム依存性プロタンパク質転換酵素フェーリンを阻害するか、ダウンレギュレーションするか、若しくはそれに影響を及ぼす、請求項1～9のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記単離ペプチドは合成ペプチドである、請求項1～10のいずれか1項に記載の医薬

組成物。

【請求項 1 2】

前記単離ペプチドは D-アルギニン残基で構成されている、請求項 1～11 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

長さ 10～32 アミノ酸残基の単離ペプチドであって、少なくとも 60% のアルギニン残基含量を有し、少なくとも 10～22 個のアルギニン残基を含み、かつ神経保護活性を有する、単離ペプチド。

【請求項 1 4】

少なくとも 80% のアルギニン残基含量を有する、請求項 1 3 に記載の単離ペプチド。

【請求項 1 5】

少なくとも 90% のアルギニン残基含量を有する、請求項 1 4 に記載の単離ペプチド。

【請求項 1 6】

10～18 個のアルギニン残基を含むポリアルギニンペプチドである、請求項 1 3 に記載の単離ペプチド。

【請求項 1 7】

配列番号 7、8、9、10、11、12、13、16、30、31、32、33、34、35、36、37、及び神経保護活性を有するこれらの機能性フラグメント又はアナログのうちのいずれか 1 つ以上からなる群から選択される、請求項 1 3～1 6 のいずれか 1 項に記載の単離ペプチド。

【請求項 1 8】

他のポリペプチド内に含まれているか、又は他のポリペプチドに融合されている、請求項 1 3～1 7 のいずれか 1 項に記載の単離ペプチド。

【請求項 1 9】

少なくとも 1 つのリンカー配列で互いに融合している、請求項 1 3～1 7 のいずれか 1 項に記載の単離ペプチド。

【請求項 2 0】

D-アルギニン残基で構成されている、請求項 1 3～1 9 のいずれか 1 項に記載の単離ペプチド。

【請求項 2 1】

前記単離ペプチドは L-アルギニン残基で構成されている、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記単離ペプチドは D-アルギニン残基及び L-アルギニン残基を混合状態で含む、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

10 μ M 未満の IC₅₀ レベルの神経保護活性を示す、請求項 1 3～2 0 のいずれか 1 項に記載の単離ペプチド。

【請求項 2 4】

請求項 1 3～1 9 のいずれか 1 項に記載のペプチドをコードする単離ポリヌクレオチドであって、前記単離ポリヌクレオチドの配列に相補的な配列、前記単離ポリヌクレオチドの配列とストリンジェントな条件下でハイブリダイズする配列、及び前記単離ポリヌクレオチドの配列との少なくとも 60% の相同性を有する配列を含み、前記単離ポリヌクレオチドは、請求項 1 3～1 9 のいずれか 1 項に記載のペプチドをコードする単離核酸を含む、天然に存在しないポリヌクレオチド、人造の人工構築物、cDNA、又はベクターである、単離ポリヌクレオチド。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載の単離ポリヌクレオチドを用いて形質転換された細胞。

【請求項 2 6】

配列番号 7、8、9、10、11、12、13、16、30、31、32、33、34

、35、36、37、及び神経保護活性を有するこれらの機能性フラグメント又はアナログのうちのいずれか1つ以上を含む単離ペプチドの、神経の損傷を治療又は予防するための医薬組成物又は薬剤の製造における有効成分としての使用。

【請求項27】

神経の損傷の治療又は予防のための、配列番号22を含む単離ペプチドを有効成分として含有する医薬組成物。

【請求項28】

神経の損傷の治療又は予防のための医薬組成物又は薬剤であって、請求項13～20のいずれか1項に記載の単離ペプチド、配列番号22を含むペプチド、又は請求項24に記載のポリヌクレオチドを有効成分として含む医薬組成物又は薬剤。

【請求項29】

神経の損傷が、虚血、周産期の低酸素性虚血、アルツハイマー病、ハンチントン舞踏病、多発性硬化症、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、卒中、末梢神経障害、脊髄損傷、及びてんかんのうちの1つ以上である、請求項28に記載の医薬組成物又は薬剤。

【請求項30】

薬学的に許容可能な担体、アジュバント、又はビヒクルを含む、請求項28又は請求項29に記載の医薬組成物又は薬剤。

【請求項31】

少なくとも薬学的に許容可能であるか又は薬学的に有効な量の、請求項13～20のいずれか1項に記載のペプチド、配列番号22を含むペプチド、又は請求項28～30のいずれか1項に記載の医薬組成物若しくは薬剤を有効成分として含む、神経の損傷を治療するか、又は神経細胞の生存を促進するための医薬組成物又は薬剤。

【請求項32】

少なくとも薬学的に許容可能であるか又は薬学的に有効な量の、請求項13～20のいずれか1項に記載のペプチド、配列番号22を含むペプチド、又は請求項28～30のいずれか1項に記載の医薬組成物若しくは薬剤を有効成分として含む、神経細胞死を阻害するための医薬組成物又は薬剤。

【請求項33】

0.001mg/kg～50mg/kgで投与される、請求項31又は請求項32に記載の医薬組成物又は薬剤。

【請求項34】

1つ以上の容器に入った請求項28～30のいずれか1項に記載の医薬組成物又は薬剤と、該医薬組成物の適用に関わる指示及び情報のうち少なくともいずれか一方に関する取扱説明書又は情報小冊子とを含むキット。