

【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2月13日(2020.2.13)

【公表番号】特表2017-526714(P2017-526714A)

【公表日】平成29年9月14日(2017.9.14)

【年通号数】公開・登録公報2017-035

【出願番号】特願2017-513648(P2017-513648)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/702	(2006.01)
A 6 1 K	31/726	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/08	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 K	38/12	(2006.01)
A 6 1 K	31/427	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/72	(2006.01)
A 6 1 K	9/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/702
A 6 1 K	31/726
A 6 1 P	1/04
A 6 1 P	11/00
A 6 1 P	11/08
A 6 1 P	11/02
A 6 1 K	45/00
A 6 1 P	31/04
A 6 1 K	38/12
A 6 1 K	31/427
A 6 1 P	37/08
A 6 1 P	29/00
A 6 1 K	9/72
A 6 1 K	9/12
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/26

【誤訳訂正書】

【提出日】令和2年1月5日(2020.1.5)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

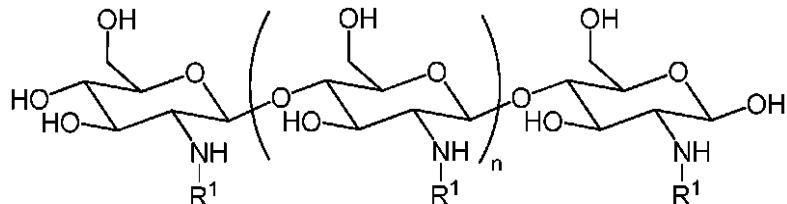
【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

非結核性抗酸菌（N T M）感染の処置または予防が必要な被験体において非結核性抗酸菌（N T M）感染を処置または予防するための組成物であって、前記組成物は、下記の式（I）

【化37】



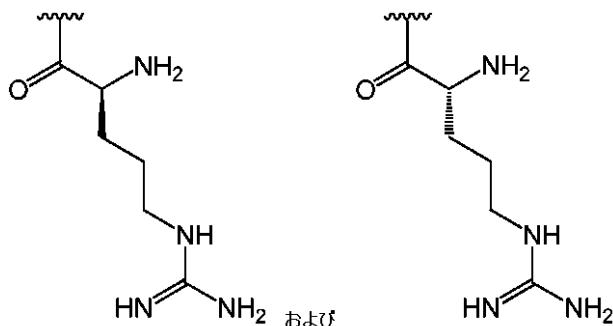
式(I)

(式中、

nは、20～6000の間の整数であり、

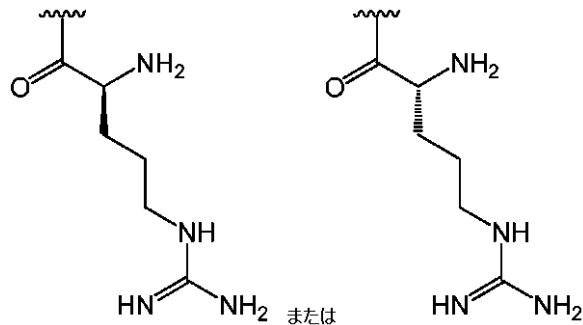
各R¹は、出現する毎に独立に、水素、アセチル、

【化38】



から選択され、R¹置換基の少なくとも25%は、Hであり、R¹置換基の少なくとも1%は、アセチルであり、R¹置換基の少なくとも2%は、

【化39】



である)

を含むポリ(アセチル、アルギニル)グルコサミン(P A A G)を、
単独でまたは抗菌剤と組み合わせて含み、それによって、N T M感染を処置する、組成物。

【請求項2】

細菌またはバイオフィルムの粘着を低減させる、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

囊胞性線維症(C F)特異的バイオフィルムを低減させる、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

粘液接着を低減させる、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項5】

前記組成物が、水溶液組成物である、請求項1～4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

前記組成物が、噴霧された組成物である、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物。
。

【請求項7】

前記噴霧された組成物が、肺送達のためのPAAgを含む、請求項6に記載の組成物。

【請求項8】

前記噴霧された組成物が、平均粒径直径が1～5ミクロンの粒子を含む、請求項7に記載の組成物。

【請求項9】

NTM感染を低減させる、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項10】

前記感染が、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックスによる感染である、請求項1～9のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項11】

前記PAAgと前記抗菌剤の組合せが相乗的である、請求項1～10のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項12】

前記PAAgおよび抗菌剤の組合せの分別阻害濃度指標(FICI)が0.5以下であることによって示されるように、前記組合せが相乗的である、請求項11に記載の組成物。
。

【請求項13】

前記抗菌剤およびPAAgが、前記PAAgまたは抗菌剤の非存在下で最も有効な活性より少なくとも210g有効な殺菌活性をもたらす濃度で存在するか、またはそのような殺菌活性をもたらす1もしくは複数の用量で投与される、請求項1～10のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項14】

前記組成物が前記被検体に対してさらに複数の治療剤とともに投与されることを特徴とする、請求項1～13のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項15】

吸入投与のために構成されたネブライザー溶液組成物である、請求項1～14のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項16】

前記被験体が、囊胞性線維症を患っている、請求項1～15のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項17】

前記組成物が、前記被験体に約0.2mg～約3mgのPAAgを提供するのに十分な量で投与されることを特徴とする、請求項1～16のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項18】

前記組成物が、1日1回投与されることを特徴とする、請求項1～17のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項19】

前記組成物が、1日おきに投与されることを特徴とする、請求項1～17のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項20】

前記組成物が、週2回投与されることを特徴とする、請求項1～17のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項21】

前記組成物が、週1回投与されることを特徴とする、請求項1～17のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 2】

抗菌剤の投与と組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 3】

前記組成物が、前記抗菌剤の投与の前に投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 4】

前記組成物が、前記抗菌剤の投与と併行して投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 5】

前記組成物が、前記抗菌剤の投与に続いて投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 6】

前記 P A A G および前記抗菌剤が単一の剤形であることを特徴とする、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 7】

前記 P A A G および前記抗菌剤が別々の剤形であることを特徴とする、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 8】

前記 P A A G の平均分子量が、20 ~ 150 kDa である、請求項 1 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 9】

前記 P A A G の平均分子量が、20 ~ 120 kDa である、請求項 1 ~ 2 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 0】

前記 P A A G の平均分子量が、40 ~ 100 kDa である、請求項 1 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 1】

前記 P A A G の平均分子量が、70 ~ 120 kDa である、請求項 1 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 2】

前記 P A A G の平均分子量が、50 ~ 90 kDa である、請求項 1 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 3】

前記 P A A G の多分散性指数が、1.0 ~ 2.5 である、請求項 1 ~ 3 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 4】

前記 P A A G の多分散性指数が、1.0 ~ 1.8 である、請求項 1 ~ 3 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 5】

pH が、約 7 ~ 約 8 である、請求項 1 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 6】

前記 P A A G の少なくとも 18 % が、アルギニンで官能化されている、請求項 1 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 7】

前記 P A A G の 18 % ~ 30 % の間が、アルギニンで官能化されている、請求項 1 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 8】

前記 P A A G の 20 % ~ 30 % の間が、アルギニンで官能化されている、請求項 1 ~ 3 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 3 9】

前記 P A A G の 1 8 % 超が、アルギニンで官能化されている、請求項 1 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 0】

前記 P A A G が、前記組成物中に 0 . 1 ~ 2 m g / m l (すなわち、0 . 0 1 ~ 0 . 2 % w / v) の間で存在する、請求項 1 ~ 3 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 1】

前記 P A A G が、前記組成物中に 0 . 2 ~ 1 m g / m l (すなわち、0 . 0 2 ~ 0 . 1 % w / v) の間で存在する、請求項 1 ~ 4 0 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 2】

前記 P A A G が、前記組成物中に 0 . 2 ~ 0 . 5 m g / m l (すなわち、0 . 0 2 ~ 0 . 0 5 % w / v) の間で存在する、請求項 1 ~ 4 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 3】

前記被検体が、囊胞性線維症 (C F) 、慢性肺疾患 (C O P D) 、原発性纖毛機能不全、または、非 C F 気管支拡張症を有する、請求項 1 ~ 4 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 4】

前記被検体が、肺損傷を有する、請求項 1 ~ 4 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 5】

前記肺損傷が慢性である、請求項 4 4 に記載の組成物。

【請求項 4 6】

前記被検体に投与される P A A G の濃度が、約 5 0 μ g / m l ~ 約 6 0 0 μ g / m l である、請求項 1 ~ 4 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 7】

前記被検体に投与される P A A G の濃度が、約 5 0 μ g / m l ~ 約 4 0 0 μ g / m l である、請求項 1 ~ 4 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 8】

前記被検体に投与される P A A G の濃度が、約 1 0 0 μ g / m l ~ 約 5 0 0 μ g / m l である、請求項 1 ~ 4 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 4 9】

前記被検体に投与される P A A G の濃度が、約 2 5 0 μ g / m l である、請求項 1 ~ 4 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 5 0】

抗菌剤が、リファンピシン、エタンブトール、アミカシン、アジスロマイシン、シプロフロキサシン、および、アズトレオナムからなる群から選択される、請求項 1 ~ 4 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 1 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 1 9】

肺疾患

本明細書に記載されている方法を使用して、肺の疾患または障害を処置または予防することができる。肺疾患は、肺もしくは肺系における任意の問題、または肺もしくは肺系が、適切に機能することを防止するものを指す。肺疾患は、気道、空気囊（すなわち、肺胞）、または間質に影響を与えることができる。肺疾患は、気道、肺組織（例えば、肺組織の構造）、または血管（例えば、肺循環疾患）に影響を与えることができる。肺疾患には、これらに限定されないが、急性気管支炎、急性呼吸窮迫症候群（A R D S）、石綿症、喘息、気管支拡張症、細気管支炎、閉塞性細気管支炎性器質化肺炎（B O O P）、気管支

肺異形成症、綿肺症、慢性気管支炎、コクシジオイデス症（Coccidi）、COPD、特発性器質化肺炎（COP）、囊胞性線維症、気腫、ハンタウイルス肺症候群、ヒストプラズマ症、ヒトメタニューモウイルス、過敏性肺臓炎、インフルエンザ、リンパ管腫症、中皮腫、非結核性抗酸菌、百日咳、塵肺症（黒肺病）、肺炎、原発性纖毛機能不全、肺線維症、肺血管疾患、呼吸器合胞体ウイルス、サルコイドーシス、重症急性呼吸器症候群、ケイ肺症、および結核が含まれる。