

【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24年4月12日(2012.4.12)

【公表番号】特表2012-505151(P2012-505151A)

【公表日】平成24年3月1日(2012.3.1)

【年通号数】公開・登録公報2012-009

【出願番号】特願2010-528222(P2010-528222)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/22	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/76	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/51	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/24	Z N A
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	35/76	
A 6 1 P	19/02	
C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	14/51	

【手続補正書】

【提出日】平成23年10月3日(2011.10.3)

【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】

変形性関節症を患っている非ヒト哺乳動物被験者を治療する方法であって、薬学的または獣医学的に許容される少なくとも1つの担体、賦形剤またはビヒクルおよびプロモーターに作動可能に連結されているBMP-7ポリペプチドをコードする核酸配列を含む組換えアデノウイルスベクターを含む組成物の治療的有効量を前記非ヒト哺乳動物被験者の関節内に投与することを含み、BMP-7ポリペプチドが非ヒト哺乳動物被験者においてin vivoで発現される前記方法。

【請求項2】

組換えアデノウイルスベクターがヒトアデノウイルスである、請求項1記載の方法。

【請求項3】

ヒトアデノウイルスがヒトアデノウイルス5型(hAd5)である、請求項2記載の方法。

【請求項4】

ヒトアデノウイルス5型(hAd5)がPEG化されている、請求項3記載の方法。

【請求項5】

組換えアデノウイルスベクターがイヌアデノウイルスである、請求項1記載の方法。

【請求項6】

イヌアデノウイルスがイヌアデノウイルス2型(CAV2)である、請求項5記載の方法。

【請求項7】

非ヒト哺乳動物被験者がイヌ科、ウマ科およびネコ科からなる群から選択される、請求

項1記載の方法。

【請求項 8】

非ヒト哺乳動物被験者がイヌ、雌犬または子犬である、請求項1記載の方法。

【請求項 9】

非ヒト哺乳動物被験者がネコまたは子猫である、請求項1記載の方法。

【請求項 10】

非ヒト哺乳動物被験者がウマ、雌馬または子馬である、請求項1記載の方法。

【請求項 11】

BMP-7ポリペプチドが、プレプロBMP-7ポリペプチド、プロBMP-7ポリペプチドおよび成熟BMP-7ポリペプチドからなる群から選択される、請求項1記載の方法。

【請求項 12】

BMP-7ポリペプチドが、イヌプレプロBMP-7ポリペプチド、イヌプロBMP-7ポリペプチド、イヌ成熟BMP-7ポリペプチド、ネコプレプロBMP-7ポリペプチド、ネコプロBMP-7ポリペプチド、ネコ成熟BMP-7ポリペプチド、ウマプレプロBMP-7ポリペプチド、ウマプロBMP-7ポリペプチド、ウマ成熟BMP-7ポリペプチド、ヒトプレプロBMP-7ポリペプチド、ヒトプロBMP-7ポリペプチドおよびヒト成熟BMP-7ポリペプチドからなる群から選択される、請求項1記載の方法。

【請求項 13】

BMP-7ポリペプチドをコードする核酸配列が、配列番号1、配列番号2、配列番号10、配列番号13、配列番号14、配列番号17、配列番号18ならびにBMP-7活性を有するポリペプチドをコードするそのフラグメント、バリエント、誘導体およびホモログからなる群から選択される、請求項1記載の方法。

【請求項 14】

BMP-7ポリペプチドが、配列番号3、配列番号15、配列番号16、配列番号19ならびにBMP-7活性を有するそのフラグメント、バリエント、誘導体およびホモログからなる群から選択されるアミノ酸配列を有する、請求項1記載の方法。

【請求項 15】

BMP-7ポリペプチドがシグナルペプチドを含む、請求項1記載の方法。

【請求項 16】

シグナルペプチドが、BMP-7シグナル配列、IGF-1シグナル配列およびtPAシグナル配列からなる群から選択される、請求項15記載の方法。

【請求項 17】

シグナルペプチドが、配列番号4、配列番号6、配列番号8、配列番号11ならびにシグナルペプチド活性を有するペプチドをコードするそのフラグメント、バリエント、誘導体およびホモログからなる群から選択されるヌクレオチド配列によりコードされる、請求項15記載の方法。

【請求項 18】

シグナルペプチドが、配列番号5、配列番号7、配列番号9、配列番号12ならびにシグナルペプチド活性を有するそのフラグメント、バリエント、誘導体およびホモログからなる群から選択されるアミノ酸配列を有する、請求項15記載の方法。

【請求項 19】

プロモーターが、CMV IEプロモーター、RSVプロモーター、HSV-1 TKプロモーター、SV40初期プロモーター、SV40後期プロモーター、アデノウイルス主後期プロモーター、ホスホグリセリン酸キナーゼ遺伝子プロモーター、メタロチオネイン遺伝子プロモーター、-1アンチトリプシン遺伝子プロモーター、アルブミン遺伝子プロモーター、コラゲナーゼ遺伝子プロモーター、エラスターーゼI遺伝子プロモーター、-アクチン遺伝子プロモーター、-グロビン遺伝子プロモーター、-グロビン遺伝子プロモーター、-フェトプロテイン遺伝子プロモーターおよび筋クレアチニーキナーゼ遺伝子プロモーターからなる群から選択される、請求項1記載の方法。

【請求項 20】

BMP-7ポリペプチドが、イヌプレプロBMP-7ポリペプチド、イヌプロBMP-7ポリペプチド、イヌ成熟BMP-7ポリペプチドからなる群から選択され、プロモーターがイヌ滑膜細胞特異的プロモーターであるか、あるいはBMP-7ポリペプチドをコードする核酸配列が、配列番号1、配列番号2、ならびにBMP-7活性を有するポリペプチドをコードするそのフラグメント、バリアント、誘導体およびホモログからなる群から選択され、プロモーターがイヌ滑膜細胞特異的プロモーターである、請求項1記載の方法。

【請求項21】

プロモーターに作動可能に連結されているBMP-7ポリペプチドをコードする核酸配列を含む組換えアデノウイルスベクターの、変形性関節症を患っている哺乳動物被験者を治療するための医薬の製造における使用。

【請求項22】

組換えアデノウイルスベクターがヒトアデノウイルスである、請求項21記載の使用。

【請求項23】

ヒトアデノウイルスがヒトアデノウイルス5型(hAd5)である、請求項22記載の使用。

【請求項24】

ヒトアデノウイルス5型(hAd5)がPEG化されている、請求項23記載の使用。

【請求項25】

組換えアデノウイルスベクターがイヌアデノウイルスである、請求項21記載の使用。

【請求項26】

イヌアデノウイルスがイヌアデノウイルス2型(CAV2)である、請求項25記載の使用。

【請求項27】

哺乳動物被験者がヒト、イヌ科、ウマ科およびネコ科からなる群から選択される、請求項21記載の使用。

【請求項28】

哺乳動物被験者がイヌ、雌犬または子犬である、請求項21記載の使用。

【請求項29】

哺乳動物被験者がネコまたは子猫である、請求項21記載の使用。

【請求項30】

哺乳動物被験者がウマ、雌馬または子馬である、請求項21記載の使用。

【請求項31】

BMP-7ポリペプチドが、プレプロBMP-7ポリペプチド、プロBMP-7ポリペプチドおよび成熟BMP-7ポリペプチドからなる群から選択される、請求項21記載の使用。

【請求項32】

BMP-7ポリペプチドが、イヌプレプロBMP-7ポリペプチド、イヌプロBMP-7ポリペプチド、イヌ成熟BMP-7ポリペプチド、ネコプレプロBMP-7ポリペプチド、ネコプロBMP-7ポリペプチド、ネコ成熟BMP-7ポリペプチド、ウマプレプロBMP-7ポリペプチド、ウマプロBMP-7ポリペプチド、ウマ成熟BMP-7ポリペプチド、ヒトプレプロBMP-7ポリペプチド、ヒトプロBMP-7ポリペプチドおよびヒト成熟BMP-7ポリペプチドからなる群から選択される、請求項21記載の使用。

【請求項33】

BMP-7ポリペプチドをコードする核酸配列が、配列番号1、配列番号2、配列番号10、配列番号13、配列番号14、配列番号17、配列番号18ならびにBMP-7活性を有するポリペプチドをコードするそのフラグメント、バリアント、誘導体およびホモログからなる群から選択される、請求項21記載の使用。

【請求項34】

BMP-7ポリペプチドが、配列番号3、配列番号15、配列番号16、配列番号19ならびにBMP-7活性を有するそのフラグメント、バリアント、誘導体およびホモログからなる群から選択されるアミノ酸配列を有する、請求項21記載の使用。

【請求項35】

BMP-7ポリペプチドがシグナルペプチドを含む、請求項21記載の使用。

**【請求項 3 6】**

シグナルペプチドが、BMP-7シグナル配列、IGF-1シグナル配列およびtPAシグナル配列からなる群から選択される、請求項35記載の使用。

**【請求項 3 7】**

シグナルペプチドが、配列番号4、配列番号6、配列番号8、配列番号11ならびにシグナルペプチド活性を有するペプチドをコードするそのフラグメント、バリアント、誘導体およびホモログからなる群から選択されるヌクレオチド配列によりコードされる、請求項35記載の使用。

**【請求項 3 8】**

シグナルペプチドが、配列番号5、配列番号7、配列番号9、配列番号12ならびにシグナルペプチド活性を有するそのフラグメント、バリアント、誘導体およびホモログからなる群から選択されるアミノ酸配列を有する、請求項35記載の使用。

**【請求項 3 9】**

プロモーターが、CMV IEプロモーター、RSVプロモーター、HSV-1 TKプロモーター、SV40初期プロモーター、SV40後期プロモーター、アデノウイルス主後期プロモーター、ホスホグリセリン酸キナーゼ遺伝子プロモーター、メタロチオネイン遺伝子プロモーター、-1アンチトリプシン遺伝子プロモーター、アルブミン遺伝子プロモーター、コラゲナーゼ遺伝子プロモーター、エラスターーゼI遺伝子プロモーター、-アクチン遺伝子プロモーター、-グロビン遺伝子プロモーター、-グロビン遺伝子プロモーター、-フェトプロテイン遺伝子プロモーターおよび筋クレアチンキナーゼ遺伝子プロモーターからなる群から選択される、請求項21記載の使用。

**【請求項 4 0】**

BMP-7ポリペプチドが、イヌプレプロBMP-7ポリペプチド、イヌプロBMP-7ポリペプチド、イヌ成熟BMP-7ポリペプチドからなる群から選択され、プロモーターがイヌ滑膜細胞特異的プロモーターであるか、あるいはBMP-7ポリペプチドをコードする核酸配列が、配列番号1、配列番号2、ならびにBMP-7活性を有するポリペプチドをコードするそのフラグメント、バリアント、誘導体およびホモログからなる群から選択され、プロモーターがイヌ滑膜細胞特異的プロモーターである、請求項21記載の使用。