

【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 28 年 11 月 17 日 (2016.11.17)

【公表番号】特表 2016-506914 (P2016-506914A)
 【公表日】平成 28 年 3 月 7 日 (2016.3.7)
 【年通号数】公開・登録公報 2016-014
 【出願番号】特願 2015-553175 (P2015-553175)
 【国際特許分類】

C 0 7 K 14/71 (2006.01)
 A 6 1 K 38/00 (2006.01)
 A 6 1 P 19/08 (2006.01)
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)
 C 1 2 N 15/00 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 14/71
 A 6 1 K 37/02
 A 6 1 P 19/08
 C 1 2 N 15/00 A
 C 1 2 N 15/00 Z N A

【手続補正書】
 【提出日】平成 28 年 9 月 26 日 (2016.9.26)
 【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】

骨格成長遅延障害の予防または処置のための、単離された可溶性線維芽細胞増殖因子受容体 3 (s F G F R 3) ポリペプチドまたはそのフラグメントおよび薬学的に許容される担体を含む医薬組成物であって、該単離された s F G F R 3 ポリペプチドまたはそのフラグメントが、配列番号 1 のアミノ酸配列と少なくとも約 85 % のアミノ酸配列同一性を有する F G F R 3 の細胞外領域の少なくとも 300 の連続するアミノ酸を含む、医薬組成物

。

【請求項 2】
 骨格成長遅延障害が、特発性発育遅延障害である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】
 骨格成長遅延障害が、F G F R 3 関連骨系統疾患である、請求項 1 に記載の医薬組成物

。

【請求項 4】
 F G F R 3 関連骨系統疾患が、タナトフォリック骨異形成症 I 型、タナトフォリック骨異形成症 II 型、発育遅延および黒色表皮症を伴う重度の軟骨無形成症、軟骨低形成症、軟骨無形成症および頭蓋骨縫合早期癒合症からなる群より選択される、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】
 F G F R 3 関連骨系統疾患が軟骨無形成症である、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】
頭蓋骨縫合早期癒合症が、ミュエンク症候群 (Muenke syndrome) および黒色表皮症を

伴うクルーゾン症候群からなる群より選択される、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

F G F R 3 関連骨系統疾患が、対象における構成的に活性化された F G F R 3 変異体の発現に起因する、請求項 3 ～ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

構成的に活性化された F G F R 3 変異体が、配列番号 1 のアミノ酸配列の 380 位のグリシン残基のアルギニン残基でのアミノ酸置換 (G 380 R) を含む、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

単離された s F G F R 3 ポリペプチドまたはそのフラグメントが、配列番号 1 のアミノ酸配列と少なくとも約 90 % のアミノ酸配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

単離された s F G F R 3 ポリペプチドまたはそのフラグメントが、配列番号 1 のアミノ酸配列と少なくとも約 95 % のアミノ酸配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

単離された s F G F R 3 ポリペプチドまたはそのフラグメントが、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

単離された s F G F R 3 ポリペプチドまたはそのフラグメントが、配列番号 1 のアミノ酸配列から構成される、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

単離された s F G F R 3 ポリペプチドまたはそのフラグメントが、配列番号 2 の核酸配列の全てまたは一部を含む核酸配列によりコードされる、請求項 1 ～ 12 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

必要とする対象に、1 日当たり体重 1 k g 当たり、約 0 . 0002 m g から約 20 m g の単離された s F G F R 3 ポリペプチドまたはそのフラグメントを投与するための、請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

必要とする対象に、1 日当たり体重 1 k g 当たり、約 0 . 001 m g から約 7 m g の単離された s F G F R 3 ポリペプチドまたはそのフラグメントを投与するための、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

単離された s F G F R 3 ポリペプチドまたはそのフラグメントが、異種ポリペプチドをさらに含む、請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

異種ポリペプチドがイムノアドヘシンである、請求項 16 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

異種ポリペプチドが F c 領域を含む、請求項 16 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

F c 領域が、I g G - 1、I g G - 2 および I g G - 3 からなる群より選択される免疫グロブリンの定常ドメインである、請求項 18 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

必要とする対象に、皮下、局所、経口、鼻腔内、眼内、静脈内または筋肉内投与される、請求項 1 ～ 19 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

必要とする対象に皮下投与される、請求項 20 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

ヒトに投与するための、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。