

【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 12 月 24 日 (2020.12.24)

【公表番号】特表 2019-535707 (P2019-535707A)

【公表日】令和 1 年 12 月 12 日 (2019.12.12)

【年通号数】公開・登録公報 2019-050

【出願番号】特願 2019-524328 (P2019-524328)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/17 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 K 35/32 (2015.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/17

A 6 1 P 19/02

A 6 1 K 35/32

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 37/06

C 0 7 K 14/47 Z N A

C 1 2 N 15/12

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 11 月 13 日 (2020.11.13)

【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】

ヒト対象における関節炎または軟骨損傷の処置において使用するための、表 1 に記載されるアミノ酸配列に対して少なくとも 95% の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む約 0.2 ~ 200 mg のポリペプチドを含む組成物であって、前記ポリペプチドが、配列番号 1 に関して決定されたときに、K または R 以外の極性アミノ酸であるアミノ酸を 423 位に含み、前記ポリペプチドが関節内に投与される、組成物。

【請求項 2】

前記ポリペプチド中の配列番号 1 の 423 位に対応するアミノ酸が Q もしくは S であるか、または欠失している、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記ポリペプチドが表 1 に記載されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記ポリペプチドが配列番号 17 を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記組成物が約 0.2 ~ 60 mg の前記ポリペプチドを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか

一項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記組成物が約 20 mg の前記ポリペプチドを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記組成物が約 40 mg の前記ポリペプチドを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記ポリペプチドが単回注射で関節内に投与される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記ポリペプチドが複数回注射で関節内に投与される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記ポリペプチドが、前記関節炎または軟骨損傷を処置するのに十分な期間にわたって、2 週間に 1 回関節内に投与される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記ポリペプチドが、前記関節炎または軟骨損傷を処置するのに十分な期間にわたって、月 1 回関節内に投与される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 12】

外科手術の前、最中または後に、前記関節炎または軟骨損傷の処置において使用するための、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

前記処置が、骨髄刺激、軟骨置換、自家軟骨細胞移植 (ACI) またはマトリックス誘導自家軟骨細胞移植 (MACI) と併用して行われる、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

前記関節炎が、変形性関節炎、外傷性関節炎、または自己免疫性関節炎である、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記ヒト対象が軟骨損傷を有する、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0139

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0139】

特定の態様および特許請求の範囲が本明細書において詳細に開示されたが、これは単なる説明の目的のための例として行われたものであり、添付の特許請求の範囲、または任意の対応する将来の出願の特許請求の範囲の主題の範囲に関する限定であることは意図されない。特に、特許請求の範囲によって定義される本開示の趣旨および範囲から逸脱することなく、種々の置換、変更、および修正が本開示に成され得ることが、本発明者らによって企図される。核酸出発材料、目的のクローン、またはライブラリータイプの選択は、本明細書に記載される態様の知識を有する当業者にとって日常的なことであると考えられる。他の態様、利点、および修正は、以下の特許請求の範囲内に含まれると考えられる。当業者は、日常的な実験だけを用いて、本明細書に記載される本発明の特定の態様の多数の等価物を認識するかまたは確認することができるであろう。このような等価物は、以下の特許請求の範囲に包含されることが意図される。後に出願される対応する出願における特

許請求の範囲の書き直しは、各国の特許法による制限に起因する可能性があり、特許請求の範囲の主題を放棄すると解釈されてはならない。

また、本発明は以下を提供する。

[1]

ヒト対象において関節炎または軟骨損傷を処置する方法であって、表 1 に記載されるアミノ酸配列に対して少なくとも 95 % の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む約 0.2] ~ [200 mg の関節内用量のポリペプチドを、前記ヒト対象の関節に投与することを含み、前記ポリペプチドが、配列番号 1 に関して決定されたときに、K または R 以外の極性アミノ酸であるアミノ酸を 423 位に含み、前記ポリペプチドが軟骨形成活性を有する、方法。

[2]

前記ポリペプチド中の配列番号 1 の 423 位に対応するアミノ酸が Q もしくは S であるか、または欠失している、[1] に記載の方法。

[3]

前記ポリペプチドが表 1 に記載されるアミノ酸配列を含む、[1] に記載の方法。

[4]

前記ポリペプチドが表 1 に記載されるアミノ酸配列からなる、[1] に記載の方法。

[5]

前記ポリペプチドが配列番号 17 を含む、[1] に記載の方法。

[6]

前記ポリペプチドが配列番号 17 からなる、[1] に記載の方法。

[7]

前記関節内用量が約 0.2 ~ 60 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[8]

前記関節内用量が約 0.2 ~ 40 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[9]

前記関節内用量が約 2 ~ 40 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[10]

前記関節内用量が約 10 ~ 40 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[11]

前記関節内用量が約 20 ~ 40 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[12]

前記関節内用量が約 40 ~ 60 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[13]

前記関節内用量が約 0.2 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[14]

前記関節内用量が約 2 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[15]

前記関節内用量が約 10 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[16]

前記関節内用量が約 20 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[17]

前記関節内用量が約 40 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[18]

前記関節内用量が約 60 mg である、[1] ~ [6] のいずれか一項に記載の方法。

[19]

前記ポリペプチドが前記ヒト対象の関節に単回注射で投与される、[1] ~ [18] のいずれか一項に記載の方法。

[20]

前記ポリペプチドが前記ヒト対象の関節に複数回注射で投与される、[1] ~ [18] のいずれか一項に記載の方法。

[21]

前記ポリペプチドが、前記関節炎または軟骨損傷を処置するのに十分な期間にわたって、2週間に1回前記ヒト対象の関節に投与される、[1] ~ [18] のいずれか一項に記載の方法。

[22]

前記ポリペプチドが、前記関節炎または軟骨損傷を処置するのに十分な期間にわたって、月1回前記ヒト対象の関節に投与される、[1] ~ [18] のいずれか一項に記載の方法。

[23]

前記対象の罹患関節に対して外科手術を実施することをさらに含む、[1] ~ [22] のいずれか一項に記載の方法。

[24]

前記ポリペプチドの投与が前記外科手術の前、最中または後に行われる、[23] に記載の方法。

[25]

前記ポリペプチドの投与が、骨髄刺激、軟骨置換、自家軟骨細胞移植 (ACI)、またはマトリックス誘導自家軟骨細胞移植 (MACI) のいずれか1つと併用して行われる、[1] ~ [22] のいずれか一項に記載の方法。

[26]

前記ポリペプチドの投与が、自家軟骨細胞移植 (ACI) と併用して行われる、[1] ~ [22] のいずれか一項に記載の方法。

[27]

前記ヒト対象が、変形性関節炎、外傷性関節炎、または自己免疫性関節炎を有する、[1] ~ [26] のいずれか一項に記載の方法。

[28]

前記ヒト対象が軟骨損傷を有する、[1] ~ [26] のいずれか一項に記載の方法。

[29]

ヒト対象における関節炎または軟骨損傷の処置において使用するための、表1に記載されるアミノ酸配列に対して少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む約0.2 ~ 200 mg のポリペプチドを含む組成物であって、前記ポリペプチドが、配列番号1に関して決定されたときに、KまたはR以外の極性アミノ酸であるアミノ酸を423位に含み、前記ポリペプチドが関節内に投与される、組成物。

[30]

前記ポリペプチド中の配列番号1の423位に対応するアミノ酸がQもしくはSであるか、または欠失している、[29] に記載の組成物。

[31]

前記ポリペプチドが表1に記載されるアミノ酸配列を含む、[29] に記載の組成物。

[32]

前記ポリペプチドが表1に記載されるアミノ酸配列からなる、[29] に記載の組成物。

[33]

前記ポリペプチドが配列番号17を含む、[29] に記載の組成物。

[34]

前記ポリペプチドが配列番号 17 からなる、[29] に記載の組成物。

[35]

前記組成物が約 0.2 ~ 60 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[36]

前記組成物が約 0.2 ~ 40 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[37]

前記組成物が約 2 ~ 40 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[38]

前記組成物が約 10 ~ 40 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[39]

前記組成物が約 20 ~ 40 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[40]

前記組成物が約 40 ~ 60 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[41]

前記組成物が約 0.2 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[42]

前記組成物が約 2 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[43]

前記組成物が約 10 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[44]

前記組成物が約 20 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[45]

前記組成物が約 40 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[46]

前記組成物が約 60 mg の前記ポリペプチドを含む、[29] ~ [34] のいずれか一項に記載の組成物。

[47]

前記ポリペプチドが単回注射で関節内に投与される、[29] ~ [46] のいずれか一項に記載の組成物。

[48]

前記ポリペプチドが複数回注射で関節内に投与される、[29] ~ [46] のいずれか一項に記載の組成物。

[49]

前記ポリペプチドが、前記関節炎または軟骨損傷を処置するのに十分な期間にわたって、2 週間に 1 回関節内に投与される、[29] ~ [46] のいずれか一項に記載の組成物。

[50]

前記ポリペプチドが、前記関節炎または軟骨損傷を処置するのに十分な期間にわたって、月 1 回関節内に投与される、[29] ~ [46] のいずれか一項に記載の組成物。

[5 1]

外科手術の前、最中または後に、前記関節炎または軟骨損傷の処置において使用するための、[2 9] ~ [5 0] のいずれか一項に記載の組成物。

[5 2]

前記処置が、骨髄刺激、軟骨置換、自家軟骨細胞移植 (A C I) またはマトリックス誘導自家軟骨細胞移植 (M A C I) と併用して行われる、[2 9] ~ [5 0] のいずれか一項に記載の組成物。

[5 3]

前記関節炎が、変形性関節炎、外傷性関節炎、または自己免疫性関節炎である、[2 9] ~ [5 2] のいずれか一項に記載の組成物。