

【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11月30日 (2017.11.30)

【公表番号】特表2016-535741 (P2016-535741A)

【公表日】平成28年11月17日 (2016.11.17)

【年通号数】公開・登録公報2016-064

【出願番号】特願2016-526141 (P2016-526141)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

C 0 7 K 14/705 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/12

C 0 7 K 14/705 Z N A

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月23日 (2017.10.23)

【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】

配列番号 1 のアミノ酸 42 ～ 333 に少なくとも 95 % 同一なアミノ酸配列を含むエンドグリンポリペプチドの有効量を含む、線維性障害を処置または予防するための医薬組成物。

【請求項 2】

線維性障害が、肝線維症である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

肝線維症が、肝硬変、アルコール性肝線維症、胆管損傷、原発性胆汁性肝硬変、感染性肝線維症、先天性肝線維症または自己免疫性肝炎である、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

感染性肝線維症が、細菌性またはウイルス性である、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

エンドグリンポリペプチドが、配列番号 1 のアミノ酸 379 ～ 430 からなる配列を含まない、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

エンドグリンポリペプチドが、配列番号 1 の 26 ~ 42 のいずれかの位置に対応するアミノ酸から開始し、配列番号 1 の 333 ~ 378 のいずれかの位置に対応するアミノ酸で終止する配列に少なくとも 95 % 同一なアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

エンドグリンポリペプチドが、以下：

- a . 配列番号 1 のアミノ酸 26 ~ 346
- b . 配列番号 1 のアミノ酸 26 ~ 359、および
- c . 配列番号 1 のアミノ酸 26 ~ 378

からなる群から選択される配列に少なくとも 95 % 同一なアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

エンドグリンポリペプチドが、以下：

- a . 配列番号 1 のアミノ酸 26 ~ 346
- b . 配列番号 1 のアミノ酸 26 ~ 359、および
- c . 配列番号 1 のアミノ酸 26 ~ 378

からなる群から選択される配列に少なくとも 95 % 同一なアミノ酸配列からなる第 1 部分と、配列番号 1 に非相同な第 2 部分からなる、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

エンドグリンポリペプチドの第 2 部分が、IgG のFc 部分を含む、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

エンドグリンポリペプチドが、ダイマーである、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

エンドグリンポリペプチドが、ホモダイマーである、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

エンドグリンポリペプチドが、配列番号 1 のアミノ酸 379 ~ 586 からなる配列からの連続した 50 を超えるアミノ酸を含まない、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

エンドグリンポリペプチドが、ヒトBMP - 9 に、 1×10^{-9} M 未満の平衡解離定数 (KD) または $1 \times 10^{-3} \text{ s}^{-1}$ 未満の解離速度定数 (kd) で結合する、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】

エンドグリンポリペプチドが、ヒトBMP - 9 に、 1×10^{-9} M 未満の平衡解離定数 (KD) または $5 \times 10^{-4} \text{ s}^{-1}$ 未満の解離速度定数 (kd) で結合する、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】

エンドグリンポリペプチドが、ヒトBMP - 10 に、 1×10^{-9} M 未満の平衡解離定数 (KD) または $5 \times 10^{-3} \text{ s}^{-1}$ 未満の解離速度定数 (kd) で結合する、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

エンドグリンポリペプチドが、ヒトBMP - 10 に、 1×10^{-9} M 未満の平衡解離定数 (KD) または $2.5 \times 10^{-3} \text{ s}^{-1}$ 未満の解離速度定数 (kd) で結合する、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】

エンドグリンポリペプチドが、ヒトTGF - 1 にも、ヒトTGF - 3 にも、ヒトV

E G F にも、ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (F G F - 2) にも結合しない、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

エンドグリンポリペプチドが、エンドグリンアミノ酸配列を含む部分に加えて、以下：in vivo安定性、in vivo半減期、取込み/投与、組織の局在化または分散、タンパク質複合体の形成および/または精製、の 1 以上を強化する 1 以上のポリペプチド部分を含む、融合タンパク質である、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

エンドグリンポリペプチドが、イムノグロブリンの定常領域および血清アルブミンからなる群から選択される部分を含む、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

エンドグリンポリペプチドが、イムノグロブリン F c ドメインを含む、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

イムノグロブリン F c ドメインが、E N G ポリペプチド部分に、リンカーによって連結されている、請求項 2 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

リンカーが、配列番号 3 1 (T G G G) または G G G からなるアミノ酸配列からなる、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

エンドグリンペプチドが、以下：糖化アミノ酸、P E G 化アミノ酸、ファネシル化アミノ酸、アセチル化アミノ酸、ビオチン化アミノ酸、脂質部分に結合したアミノ酸、および、有機誘導体化剤に結合したアミノ酸、から選択される 1 個以上の改変アミノ酸残基を含む、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

静脈内、筋肉内、動脈内、皮下または経口的に投与される、請求項 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。