

【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30年9月27日(2018.9.27)

【公開番号】特開2018-104461(P2018-104461A)  
 【公開日】平成30年7月5日(2018.7.5)  
 【年通号数】公開・登録公報2018-025  
 【出願番号】特願2018-38513(P2018-38513)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 47/64 (2017.01)  
 A 6 1 P 17/14 (2006.01)  
 A 6 1 P 19/10 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/195 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/33 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/64  
 A 6 1 P 17/14  
 A 6 1 P 19/10  
 C 0 7 K 14/195 Z N A  
 C 0 7 K 14/33

【手続補正書】

【提出日】平成30年8月17日(2018.8.17)

【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】

コラゲノパシーを治療剤で治療するための薬剤の調製のための細菌性コラーゲン結合ポリペプチドセグメントの使用であって、

前記治療剤に結合した前記細菌性コラーゲン結合ポリペプチドセグメントを含む組成物を、前記治療剤での治療を必要とする被験者に投与されるものであり、

前記治療剤が、PTH/PTHrP受容体アゴニスト又はアンタゴニストではなく、

前記細菌性コラーゲン結合ポリペプチドセグメントが、部分的にねじれていないか又はねじれが不十分なコラーゲン部位に該治療剤を送達するものであり、

前記治療剤が、コラゲノパシーを治療するために送達されるものある、  
 ことを特徴とする使用。

【請求項 2】

前記コラゲノパシーが、骨形成不全症、スティックラー症候群、エーラス・ダンロス症候群、アルポート症候群、キャフェイ病及び限局性コラーゲン又は軟骨損傷からなる群から選択される、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 3】

前記治療剤が、骨成長を促進するか、炎症を低下するか、又はコラーゲンの安定性を高めることができる薬剤である、請求項 1 又は 2 に記載の使用。

【請求項 4】

前記治療剤が、BMP-2、BMP-3、FGF-2、FGF-4、抗スクレロスチン抗体、成長ホルモン、IGF-1、VEGF、TGF- $\beta$ 、KGF、FGF-10、TGF- $\alpha$ 、TGF- $\beta$ 1、TGF- $\beta$ 受容体、GM-CSF、EGF、PDGF及び結合組織成長因子からなる群から選択される、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の方

法。

【請求項 5】

細菌性コラーゲン結合ポリペプチドセグメントが、クロストリジウム、バチルス及びビブリオからなる群から選択されるM9ペプチダーゼ由来のコラーゲン結合ポリペプチド、配列番号13～34のうちの1つ又はそれらの断片、配列番号1の残基34 158、配列番号1の残基34 158からの少なくとも8連続アミノ酸の断片、又は配列番号1の残基34 158もしくは配列番号13～34と少なくとも90%同一であるペプチドを含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 6】

前記コラーゲン結合ポリペプチドセグメント及び前記治療剤が、互いに化学的に架橋されているか、又は融合タンパク質のポリペプチド部分である、請求項1～5のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 7】

前記治療剤が、ポリペプチドであり、前記コラーゲン結合ポリペプチドセグメントのN末端が、該治療剤ポリペプチドのC末端に直接的に結合しているか、又はリンカーポリペプチドセグメントを介して結合している、請求項1～6のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 8】

前記組成物が、筋肉内、皮内、静脈内、皮下、腹腔内、局所、経口、非経口又は鼻腔内投与されるものである、請求項1～7のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 9】

前記被験者が、ヒトである、請求項1～8のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 10】

前記組成物が、5.0未満の又は6.0を超えるpHの水溶液で投与されるものである、請求項1～9のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 11】

副甲状腺機能亢進症を治療するための薬剤の調製のための、PTH/PTHrP受容体アゴニストに結合した細菌性コラーゲン結合ポリペプチドセグメントの使用であって、

前記PTH/PTHrP受容体アゴニストに結合した前記細菌性コラーゲン結合ポリペプチドセグメントを含む組成物が、副甲状腺機能亢進症の治療を必要とする被験者に投与されるものであることを特徴とする使用。

【請求項 12】

前記組成物が、筋肉内、皮内、静脈内、皮下、腹腔内、局所、経口、非経口又は鼻腔内投与される、請求項11に記載の使用。

【請求項 13】

前記細菌性コラーゲン結合ポリペプチドセグメントが、クロストリジウム、バチルス及びビブリオからなる群から選択されるM9ペプチダーゼ由来のコラーゲン結合ポリペプチド、配列番号13～34のうちの1つ又はそれらの断片、配列番号1の残基34 158、配列番号1の残基34 158からの少なくとも8連続アミノ酸の断片、又は配列番号1の残基34 158もしくは配列番号13～34と少なくとも90%同一であるペプチドを含む、請求項11又は12に記載の使用。

【請求項 14】

前記PTH/PTHrP受容体アゴニストが、配列番号1の残基1 33、PTH(配列番号7)、配列番号1の残基1 14、配列番号7の残基1 34又は配列番号7の残基1 34からの少なくとも8連続アミノ酸の断片を含む、請求項11～13のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 15】

前記PTH/PTHrP受容体アゴニストが、ポリペプチドであり、前記コラーゲン結合ポリペプチドセグメントのN末端が、PTH/PTHrP受容体アゴニストポリペプチドのC末端に直接的に結合されているか、又はリンカーポリペプチドセグメントを介して結合されており、前記コラーゲン結合ポリペプチドセグメント及び前記治療剤が、互いに化学的に架橋されているか、又は融合タンパク質のポリペプチド部分である、請求項11～14のいずれか1

項に記載の使用。

【請求項 16】

前記コラーゲン結合ポリペプチドセグメント及び前記治療剤が、互いに化学的に架橋されているか、又は融合タンパク質のポリペプチド部分である、請求項 11～15 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 17】

前記組成物が、前記被験者において、単独で投与されたPTH(1-34)よりも少なくとも50%大きい活性を有する、請求項 11～16 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 18】

前記被験者が、ヒトである、請求項 11～17 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 19】

前記組成物が、5.0未満の又は6.0を超えるpHの水溶液で投与されるものである、請求項 11～17 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 20】

治療剤に結合した細菌性コラーゲン結合ポリペプチドセグメントを含む、コラゲノパシーを治療するための医薬組成物であって、前記治療剤が、PTH/PTHrP受容体アゴニスト又はアンタゴニストではないことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 21】

PTH/PTHrP受容体アゴニストに結合した細菌性コラーゲン結合ポリペプチドセグメントを含む、副甲状腺機能亢進症を治療するための医薬組成物。