

【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7月16日(2020.7.16)

【公表番号】特表2019-522046(P2019-522046A)

【公表日】令和1年8月8日(2019.8.8)

【年通号数】公開・登録公報2019-032

【出願番号】特願2019-517165(P2019-517165)

【国際特許分類】

C 0 7 K	14/00	(2006.01)
C 0 7 K	7/06	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/10	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 K	38/08	(2019.01)
A 6 1 K	31/728	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 K	38/18	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 1 2 N	15/18	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	14/00	Z N A
C 0 7 K	7/06	
C 0 7 K	19/00	
A 6 1 K	38/10	
A 6 1 K	38/16	
A 6 1 K	38/08	
A 6 1 K	31/728	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 K	38/18	
A 6 1 P	43/00	1 0 7
C 1 2 N	15/62	Z
C 1 2 N	15/18	

【手続補正書】

【提出日】令和2年6月5日(2020.6.5)

【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】

対象の変形性関節症の治療に使用するための医薬組成物であって、前記医薬組成物は、配列番号1に記載されるアミノ酸配列、またはそのフラグメントもしくは変異体、を含む少なくとも1種のペプチドを含み、配列番号1が：

X₁ - T y r - X₂ - L e u - X₃ - A l a - G l y - X₄ - L y s - A s n - P h e - P h e - X₅ (配列番号1)

であり、式中、

X_1 は、空であるか、バリンであるか、または

Z₁ - Val

Asp - Z₁ - Val

Ser - Asp - Z₁ - Val (配列番号 5)

Z₂ - Ser - Asp - Z₁ - Val (配列番号 6)、および

Gly - Z₂ - Ser - Asp - Z₁ - Val (配列番号 7)

から選択される配列であり、

Z₁ がアルギニンであり、かつ Z₂ がスレオニンであるか、あるいは Z₁ が Ser - Asp または Ser - Asn であり、かつ Z₂ がアラニンであり、

X_2 は、Glu - Lys、Glu - Ser、および Asp - Leu から選択される配列であり、

X_3 は、空であるか、リジンであるか、または

Lys - Asp

Lys - Asp - Leu

Lys - Asp - Leu - Glu (配列番号 8)

Lys - Asp - Leu - Glu - Glu (配列番号 9)

Lys - Asp - Leu - Glu - Glu - Gly (配列番号 10)

Lys - Asp - Leu - Glu - Glu - Gly - Ile (配列番号 11)

Lys - Asp - Leu - Glu - Glu - Gly - Ile - Glu (配列番号 12)

)

Lys - Asp - Leu - Glu - Glu - Gly - Ile - Glu - Z₃ (配列番号 13)、および

Lys - Asp - Leu - Glu - Glu - Gly - Ile - Glu - Z₃ - Leu
(配列番号 14)

から選択される配列であり、

Z₃ は、アラニンまたはスレオニンであり、

X_4 は、システイン、セリン、チロシン、フェニルアラニン、アスパラギン酸、グルタミン酸、アラニン、およびグリシンから選択されるアミノ酸残基であり、

X_5 は、空であるか、トリプトファン残基であるか、または

Trp - Lys

Trp - Lys - Thr

Trp - Lys - Thr - Phe (配列番号 15)

Trp - Lys - Thr - Phe - Thr (配列番号 16)

Trp - Lys - Thr - Phe - Thr - Ser (配列番号 17)

Trp - Lys - Thr - Phe - Thr - Ser - X₆ (配列番号 18) および

Trp - Lys - Thr - Phe - Thr - Ser - X₆ - Lys - Glu - Ala

(配列番号 19)

から選択される配列であり、

X_6 は、システイン、セリン、チロシン、フェニルアラニン、アスパラギン酸、グルタミン酸、アラニン、およびグリシンから選択されるアミノ酸残基である。医薬組成物。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 種のペプチドが、11 ~ 50 個のアミノ酸残基の範囲のアミノ酸配列で構成される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 種のペプチドが、20 ~ 30 個のアミノ酸残基の範囲のアミノ酸配列で構成される、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

X_1 が、Gly - Z₂ - Ser - Asp - Z₁ - Val であり、

X_5 が、Trp - Lys - Thr - Phe - Thr - Ser - X₆ である、

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 種のペプチドが、配列番号 2、3、4、または 20 :

G l y - A l a - S e r - A s p - S e r - A s p - V a l - T y r - A s p - L e u
- L e u - A l a - G l y - S e r - L y s - A s n - P h e - P h e - T r p - L y s
- T h r - P h e - T h r - S e r - S e r (配列番号 2)

G l y - A l a - S e r - A s p - S e r - A s p - V a l - T y r - A s p - L e u
- L e u - L y s - A l a - G l y - S e r - L y s - A s n - P h e - P h e - T r p
- L y s - T h r - P h e - T h r - S e r - S e r (配列番号 3)

G l y - T h r - S e r - A s p - A r g - V a l - T y r - G l u - L y s - L e u
- A l a - G l y - S e r - L y s - A s n - P h e - P h e - T r p - L y s - T h r
- P h e - T h r - S e r - S e r (配列番号 4)

G l y - A l a - S e r - A s p - S e r - A s n - V a l - T y r - A s p - L e u
- L e u - L y s - A l a - G l y - S e r - L y s - A s n - P h e - P h e - T r p
- L y s - T h r - P h e - T h r - S e r - S e r (配列番号 20)

の配列を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記対象は、K e l l i g r e n - L a w r e n c e のグレード（または K - L システム）によるグレード 0、1、2 または 3 の変形性関節症に罹患している、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

治療される関節に関節内注射することにより投与される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 種のペプチドが、 10^{-3} M ~ 10^{-7} M の範囲の最終的な関節内濃度で投与されることになる、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

1 種以上の薬学的に許容される賦形剤を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

薬学的単位剤形として提供される、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記薬学的単位剤形が、治療される関節の局所注射のための、使い捨ての、投与前のプレフィルドシリンジである、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

少なくとも 1 種の関節内補充療法剤をさらに含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 種の関節内補充療法剤がヒアルロン酸である、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 種の関節内補充療法剤が、0.1 % ~ 10 % の範囲の濃度のヒアルロン酸である、請求項 12 または 13 に記載の医薬組成物。