

【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2月4日 (2016.2.4)

【公表番号】特表2015-513312(P2015-513312A)

【公表日】平成27年5月7日 (2015.5.7)

【年通号数】公開・登録公報2015-030

【出願番号】特願2014-547503(P2014-547503)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 P 17/14 (2006.01)

A 6 1 P 19/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/04 (2006.01)

A 6 1 P 5/18 (2006.01)

A 6 1 P 5/20 (2006.01)

C 1 2 N 9/52 (2006.01)

C 0 7 K 14/33 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/635 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 37/24

A 6 1 K 47/42

A 6 1 P 17/14

A 6 1 P 19/00

A 6 1 P 19/04

A 6 1 P 5/18

A 6 1 P 5/20

C 1 2 N 9/52 Z N A

C 0 7 K 14/33

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 14/635

【手続補正書】

【提出日】平成27年12月11日 (2015.12.11)

【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】

治療剤による治療を必要とする被験者に対して前記治療剤に結合され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組成物を投与することを含む治療剤によりコラゲノパシーを治療する医薬の調製のための、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、該治療剤を、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送達し、該治療剤が、コラゲノパシーを治療するのに送達されることを特徴とする使用。

【請求項 2】

被験者に対して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組成物を投与することを含むコラゲノパシーを治療するための医薬の調製のための、前記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薬剤を送達することを特徴とする使用。

【請求項 3】

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 2 に記載の使用。

【請求項 4】

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、前記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いる、請求項 2 又は 3 に記載の使用。

【請求項 5】

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 ～ 4 のいずれか1つに記載の使用。

【請求項 6】

前記治療剤が、骨成長を促進するか、炎症を抑制するか、又はコラーゲンの安定性を高めることのできる薬剤であるか、若しくは、BMP-2、BMP-3、FGF-2、FGF-4、抗スクレロシン抗体、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 ～ 5 のいずれか1つに記載の使用。

【請求項 7】

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 1 ～ 6 のいずれか1つに記載の使用。

【請求項 8】

前記コラーゲン結合ポリペプチドセグメント及び治療剤が、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か、又は、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、前記治療剤ポリペプチドのC末端に直接的に結合されるか、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いる請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 9】

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 1 ～ 8 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 10】

前記被験者が、ヒトである、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 1 1】

前記組成物が、5.0未満又は6.0を超えるpHの水溶液で投与される、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 1 2】

発毛を必要とする被験者において、化学療法誘発性ではない脱毛症を治療する又は発毛を増進させるための医薬の調製における、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、前記治療が、被験者に対して前記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組成物を投与して発毛を増進することを含むことを特徴とする使用。

【請求項 1 3】

前記脱毛症が、円形脱毛症であるか又は、男性型脱毛症又は多嚢胞性卵巣症候群に関連する、請求項 1 2 に記載の使用。

【請求項 1 4】

発毛を遅らせるための医薬の製造における、PTH/PTHrP受容体アンタゴニストに結合され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、

前記遅らせることが、前記PTH/PTHrP受容体アンタ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組成物を被験者に投与して、発毛を遅らすことを含むことを特徴とする使用。

【請求項 1 5】

前記組成物が、局所投与又は限局性部位投与される、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 1 6】

副甲状腺機能亢進症の治療を必要とする被験者に対して、PTH/PTHrP受容体アゴニストに結合され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組成物を投与することを含む副甲状腺機能亢進症の治療のための医薬の調製における、前記PTH/PTHrP受容体アゴニストに結合され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。

【請求項 1 7】

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 1 6 に記載の使用。

【請求項 1 8】

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み、かつ前記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 1 2 ~ 1 7 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 1 9】

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、該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、また、前記コラーゲン結合ポリペプチドセグメント及び治療剤が、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 2 ~ 1 8 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 2 0】

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 1 2 ~ 1 9 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 2 1】

前記被験者が、ヒトである、請求項 12 ~ 20 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 22】

前記組成物が、5.0未満又は6.0を超えるpHの水溶液で投与される、請求項 12 ~ 21 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 23】

治療剤に結合され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 24】

化学療法誘発性ではない脱毛症を治療する又は発毛を増進させるための医薬組成物であって、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ことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 25】

発毛を遅らせるための医薬組成物であって、PTH/PTHrP受容体アンタゴニストに結合され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ことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 26】

副甲状腺機能亢進症を治療するための医薬組成物であって、PTH/PTHrP受容体アゴニストに結合され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ことを特徴とする医薬組成物。