

【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 3 区分

【発行日】平成30年6月14日 (2018.6.14)

【公表番号】特表2017-522392(P2017-522392A)

【公表日】平成29年8月10日 (2017.8.10)

【年通号数】公開・登録公報2017-030

【出願番号】特願2016-565146(P2016-565146)

【国際特許分類】

C 0 8 B 37/10 (2006.01)

C 1 2 N 5/0775 (2010.01)

A 6 1 K 8/73 (2006.01)

A 6 1 K 31/737 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/28 (2015.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 L 27/34 (2006.01)

A 6 1 L 27/54 (2006.01)

A 6 1 K 35/33 (2015.01)

A 6 1 K 35/19 (2015.01)

A 6 1 K 35/16 (2015.01)

A 6 1 K 35/14 (2015.01)

A 6 1 P 19/04 (2006.01)

A 6 1 Q 19/00 (2006.01)

G 0 1 N 30/88 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 0 7 K 14/495 (2006.01)

A 6 1 K 35/38 (2015.01)

【 F I 】

C 0 8 B 37/10 Z N A

C 1 2 N 5/0775

A 6 1 K 8/73

A 6 1 K 31/737

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 35/28

A 6 1 P 17/02

A 6 1 L 27/34

A 6 1 L 27/54

A 6 1 K 35/33

A 6 1 K 35/19 Z

A 6 1 K 35/16 Z

A 6 1 K 35/14 A

A 6 1 P 19/04

A 6 1 Q 19/00

G 0 1 N 30/88 N

C 0 7 K 7/08

C 0 7 K 14/495

A 6 1 K 35/38

【手続補正書】

【提出日】平成30年4月27日(2018.4.27)

【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】

アミノ酸配列 R K D L G W K W I H E P K G Y H (配列番号1) からなるペプチドまたはポリペプチドに結合可能であり、配列番号1のアミノ酸配列の一端または両端に1～20アミノ酸を有してもよい、単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6

【請求項2】

ヘパリン・リアーゼ I、II および III で消化し、そして次いで、生じた二糖断片を H P L C 分析に供した後、ヘパラン硫酸 H S 1 6 が：

【表1】

二糖	規準化重量パーセント
ΔUA,2S-GlcNS,6S	14.75±3.0
ΔUA,2S-GlcNS	4.58±2.0
ΔUA-GlcNS,6S	12.98±3.0
ΔUA-GlcNS	22.24±3.0
ΔUA,2S-GlcNAc	0.56±0.5
ΔUA-GlcNAc,6S	12.63±3.0
ΔUA-GlcNAc	32.26±3.0

を含む二糖組成を有し、

ヘパリン・リアーゼ I、II および III で消化し、そして次いで、生じた二糖断片を H P L C 分析に供した後、ヘパラン硫酸 H S 1 6 が：

【表2】

二糖	規準化重量パーセント
ΔUA,2S-GlcNS,6S	14.75±1.0
ΔUA,2S-GlcNS	4.58±0.4
ΔUA-GlcNS,6S	12.98±1.0
ΔUA-GlcNS	22.24±1.6
ΔUA,2S-GlcNAc	0.56±0.4
ΔUA-GlcNAc,6S	12.63±1.0
ΔUA-GlcNAc	32.26±1.6

を含む二糖組成を有してもよい、請求項1に記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6。

【請求項3】

(i) 支持体に接着したポリペプチド分子を有する固体支持体を提供し、ここで、当該ポリペプチドはアミノ酸配列 R K D L G W K W I H E P K G Y H (配列番号1) を有するヘパリン結合ドメインを含み、当該ポリペプチドは R K D L G W K W I H E P K G Y H (配列番号1) から選択されるアミノ酸配列を有するかまたは該配列からなってもよい；

(ii) ポリペプチド-グリコサミノグリカン複合体が形成可能であるように、固体支持体を、グリコサミノグリカン、好ましくはヘパラン硫酸調製物を含む混合物と接触させ

、ここでグリコサミノグリカンを含む混合物は、ブタ粘膜より得られるヘパラン硫酸調製物 (H S^{P M}) であってもよい；

(i i i) 混合物の残りからポリペプチド - グリコサミノグリカン複合体を分配し；

(i v) ポリペプチド - グリコサミノグリカン複合体から、グリコサミノグリカン、好ましくはヘパラン硫酸種を解離させ；

(v) 解離したグリコサミノグリカン、好ましくは 1 またはそれより多いヘパラン硫酸種を収集する

工程を含む方法によって得られる、請求項 1 または 2 に記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 を含み、増殖因子、好ましくは T G F 1 をさらに含んでもよい、組成物。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 を含む化粧用組成物、医薬組成物または薬剤であって、該医薬組成物または薬剤は T G F 1 タンパク質および / または間葉系幹細胞をさらに含んでもよい、前記化粧用組成物、医薬組成物または薬剤。

【請求項 6】

医学的治療法において使用するための薬剤の製造における、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6、あるいは請求項 5 の医薬組成物または薬剤の使用。

【請求項 7】

医学的治療法が in vivo の創傷治療法を含むか、または医学的治療法が組織、好ましくは結合組織の修復および / または再生を含み、ここで該方法は、療法的有効量の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 を患者に投与し、組織、好ましくは結合組織の修復および / または再生を導く工程を含んでもよい、請求項 6 記載の使用。

【請求項 8】

該方法が、患者に T G F 1 タンパク質を投与する工程をさらに含む、請求項 6 または 7 に記載の使用。

【請求項 9】

患者において、疾患、状態または組織に対する傷害を治療する方法における使用のための薬剤の製造における、単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 の使用であって、該方法は

バイオマテリアルおよび請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 を含む生体適合移植体または装具を、疾患、状態または傷害の部位のまたはそれを取り巻く患者の組織内に、外科的に移植して、組織の修復および / または再生を導く工程を含む、前記使用。

【請求項 10】

バイオマテリアルおよび請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 を含む、生体適合移植体または装具。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 で、バイオマテリアルをコーティングするか、または含浸する工程を含む、生体適合移植体または装具を形成する方法。

【請求項 12】

in vitro で、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 と接触させて、幹細胞を培養する工程を含む、in vitro で幹細胞を培養する方法。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸

H S 1 6 を含み、T G F 1 をさらに含んでもよい、培地。

【請求項 1 4】

あらかじめ決定した量の請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 およびあらかじめ決定した量の T G F 1 を含む、キットオブパーツ。

【請求項 1 5】

医学的治療法において、同時に、別個にまたは連続して使用するための、療法的有効量の：

(i) 請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 ；および

(i i) T G F 1 タンパク質；

(i i i) 間葉系幹細胞、または線維芽細胞系譜の細胞
の一方または両方を含む、産物。

【請求項 1 6】

増殖因子、好ましくは T G F 1 の安定性を増加させる方法であって、増殖因子、好ましくは T G F 1 を、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 と接触させる工程を含む、前記方法。

【請求項 1 7】

被験体に、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 を投与する工程を含む、美容法。

【請求項 1 8】

血液由来産物およびあらかじめ決定した量の請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 を含む調製物であって、血小板調製物であってもよい、前記調製物。

【請求項 1 9】

生物学的材料を保存する方法であって、生物学的材料を、あらかじめ決定した量の請求項 1 ~ 3 のいずれか一項記載の単離されたまたは実質的に精製されたヘパラン硫酸 H S 1 6 と接触させる工程を含む、前記方法。