

【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 6 部門第 1 区分

【発行日】令和 3 年 11 月 11 日 (2021.11.11)

【公表番号】特表 2020-535436 (P2020-535436A)

【公表日】令和 2 年 12 月 3 日 (2020.12.3)

【年通号数】公開・登録公報 2020-049

【出願番号】特願 2020-518048 (P2020-518048)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68 Z N A

C 1 2 N 15/12

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 9 月 24 日 (2021.9.24)

【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】

軟骨障害を有する対象における、F G F-18 化合物を用いる治療に対する感受性の予測を補助する方法であって、

a) 前記対象由来の試料から、C T X-I I 及び／又は P r o C 2 からなる群から選択される少なくとも 1 種のバイオマーカーの量を決定する工程；並びに

b) 工程 a) の結果から、F G F-18 化合物を用いる治療に対する前記対象の高度、中程度、低度又は非感受性を予測する工程：を含む、方法。

【請求項 2】

a) $350 \pm 2 \text{ S D n g } / \text{ m m o l }$ よりも高い C T X-I I、

b) $4.2 \pm 2 \text{ S D n g } / \text{ m L }$ よりも高い P r o C 2：

の存在から、F G F-18 化合物を用いる治療に対する低度又は非感受性を予測する工程を含む、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

a) $350 \pm 2 \text{ S D n g } / \text{ m m o l }$ よりも低い C T X-I I、及び／又は

b) $4.2 \pm 2 \text{ S D n g } / \text{ m L }$ よりも低い P r o C 2：

の存在から、F G F-18 化合物を用いる治療に対する高度又は中程度感受性を予測する工程を含む、請求項 1 記載の方法。

【請求項 4】

軟骨障害を有する対象を、F G F-18 化合物を用いる治療又は臨床試験の組み入れ又はそれからの除外に関して、前記治療に対するそれらの感受性の尤度に基づき、選択する方法であって、

a) 前記対象由来の試料から、C T X-I I 及び／又は P r o C 2 からなる群から選択される少なくとも 1 種のバイオマーカーの量を決定する工程、ここで、前記タンパク質の少なくとも 1 種の量が、前記治療に対し感受性であるか又は非感受性であることに関する対象のリスクの指標となる工程；並びに

b) 感受性の対象を前記治療に対し適切であるとして選択する工程：を含む、方法。

【請求項 5】

- a) $350 \pm 2 \text{ SD ng/mm ol}$ よりも高い C T X - I I、及び／又は
b) $4.2 \pm 2 \text{ SD ng/mL}$ よりも高い P r o C 2

を示す対象を、前記 F G F - 1 8 化合物を用いる治療から除外する工程を含む、請求項 4 記載の方法。

【請求項 6】

- a) $350 \pm 2 \text{ SD ng/mm ol}$ よりも低い C T X - I I、及び／又は
b) $4.2 \pm 2 \text{ SD ng/mL}$ よりも低い P r o C 2

を示す対象を、前記 F G F - 1 8 化合物を用いる治療に組み入れる工程を含む、請求項 4 記載の方法。

【請求項 7】

請求項 1 ～ 6 のいずれか一項記載の方法を実行するための手段、及び使用説明書を含む、キット。

【請求項 8】

対象が $350 \pm 2 \text{ SD ng/mm ol}$ よりも低い C T X - I I 及び／又は $4.2 \pm 2 \text{ SD ng/mL}$ よりも低い P r o C 2 を示すことを特徴とする、軟骨障害を有する対象の治療における使用のための、F G F - 1 8 化合物を含む医薬組成物。

【請求項 9】

軟骨障害を有する対象を治療するための、F G F - 1 8 化合物を含む医薬組成物であって：

a) 前記対象由来の試料から決定された C T X - I I 及び／又は P r o C 2 からなる群から選択される少なくとも 1 種のバイオマーカーの量が、前記 F G F - 1 8 化合物を用いる治療に対し高度又は中程度感受性であることに関する対象のリスクの指標となること；

b) i. $350 \pm 2 \text{ SD ng/mm ol}$ よりも低い C T X - I I、及び／又は
i i. $4.2 \pm 2 \text{ SD ng/mL}$ よりも低い P r o C 2、
を有する対象が選択されること；並びに、

c) 前記医薬組成物が、前記選択した対象に関節内投与されること；
を特徴とする医薬組成物。

【請求項 10】

前記医薬組成物が、週 1 回の治療サイクルで 3 週間にわたり投与される、請求項 8 又は 9 記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記治療サイクルが繰り返され得る、請求項 10 記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記 F G F - 1 8 化合物が、スプリフェルミン又は F G F - 1 8 部分を含む融合タンパク質である、請求項 1 ～ 6 記載の方法。

【請求項 13】

前記 F G F - 1 8 化合物が、スプリフェルミン又は F G F - 1 8 部分を含む融合タンパク質である、請求項 7 記載のキット。

【請求項 14】

前記 F G F - 1 8 化合物が、スプリフェルミン又は F G F - 1 8 部分を含む融合タンパク質である、請求項 8 ～ 11 のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記軟骨障害が、変形性関節症、軟骨損傷、関節軟骨に影響を及ぼす骨折、又は関節軟骨に衝撃を与える手術手技、例えば微小骨折からなる群から選択される、請求項 1 ～ 6 及び 12 のいずれか一項記載の方法。

【請求項 16】

前記軟骨障害が、変形性関節症、軟骨損傷、関節軟骨に影響を及ぼす骨折、又は関節軟骨に衝撃を与える手術手技、例えば微小骨折からなる群から選択される、請求項 7 又は 13 記載のキット。

【請求項 17】

前記軟骨障害が、変形性関節症、軟骨損傷、関節軟骨に影響を及ぼす骨折、又は関節軟骨に衝撃を与える手術手技、例えば微小骨折からなる群から選択される、請求項 8 ～ 1 1 及び 1 4 のいずれか一項記載の医薬組成物。