

【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12月22日(2016.12.22)

【公表番号】特表2015-536337(P2015-536337A)

【公表日】平成27年12月21日(2015.12.21)

【年通号数】公開・登録公報2015-080

【出願番号】特願2015-540784(P2015-540784)

【国際特許分類】

C 0 7 K	14/52	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 N	15/00	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
A 6 1 K	38/22	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	7/06	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/16	(2006.01)
A 6 1 P	25/14	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	14/52	
C 1 2 N	15/00	A
C 1 2 N	15/00	Z N A
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	1 0 1
A 6 1 K	37/24	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	7/06	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	25/16	
A 6 1 P	25/14	
A 6 1 P	25/28	

A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N

**【手続補正書】**

【提出日】平成28年10月28日(2016.10.28)

**【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】**

鉄代謝の疾患を治療する方法において使用するための、

ERFEポリペプチドに対する抗体、ERFEポリペプチドもしくはERFE核酸分子、または

ERFEポリペプチドに対する抗体、ERFEポリペプチドもしくはERFE核酸分子および薬学的に許容される担体もしくは希釈剤を含む組成物。

**【請求項2】**

ERFEポリペプチドが、

GLPGPPGPPGPGPQGPPGP(配列番号3)、

AHSVDPRAWMOLFV(配列番号4)、

AHSVDPRAWMOLFVXQSDKGXN(配列番号5)、

LLKEFQLLLKGAVRQRE(配列番号6)、

GPRAPRVEAAF(配列番号7)、

VXRRALHELGXYYLPX(配列番号8)、

GLNLTSGQY(配列番号9)、

APVAGFYALAAATLHVVAL(配列番号10)、

XMGLEXSSELFTISVNGVLYLQ(配列番号11)、

SSELFTISVNGVLYLQ(配列番号12)、

TSVFLDNASG(配列番号13)、

SLTVRSGSHFSA(配列番号14)および

SLTVRSGSHFSAXL LGX(配列番号15)から選択される少なくとも1つであり、ここでXは任意のアミノ酸であり、

核酸分子はERFEポリペプチドをコードする配列を含むまたはERFEポリペプチドをコードする配列からなる、

請求項1に記載の使用のための、抗体、ポリペプチド、核酸分子、または組成物。

**【請求項3】**

ERFEポリペプチドが、

EFAQLLLKGAVRQRERAEPEPEPCTCGPAGPVAASLAPVSATA

GEDDDDDVVGVGDVLALLAAPLAPGPRAPRVEAAFCLCRLRRDA

LVERRALHELGVYYLPDAEGAFRRGPGLNLTSGQYRAPVA

GFYALAAATLHVVALGEPPRPRGPPRPRDHLRLLICIQSRCQR

NASLEAIMGLESSSELFTISVNGVLYLQMGQWTSVFLDNA

SGCSLTVRSGSHFSAVLLGV(配列番号16)および

MAPARRPAGARLLLVYAGL LAAAAAGLGSPEPGAPSRSRA

R R E P P P G N E L P R G P G E S R A G P A A R P P E P T A E R A H S V D P R D  
A W M L F V R Q S D K G V N G K K R S R G K A K K L K F G L P G P P G P P G P Q  
G P P G P I I P P E A L L K (配列番号17)から選択され、ここでXは任意のアミノ酸であり、

核酸分子は、ERFEポリペプチドをコードする配列を含むまたはERFEポリペプチドをコードする配列からなる、

請求項1または2に記載の使用のための、抗体、ポリペプチド、核酸分子、または組成物。

#### 【請求項4】

ERFEポリペプチドが、

M A P A R R P A G A R L L L V Y A G L L A A A A A G L G S P E P G A P S R S R A  
R R E P P P G N E L P R G P G E S R A G P A A R P P E P T A E R A H S V D P R D  
A W M L F V R Q S D K G V N G K K R S R G K A K K L K F G L P G P P G P P G P Q  
G P P G P I I P P E A L L K E F Q L L L K G A V R Q R E R A E P E P C T C G P A  
G P V A A S L A P V S A T A G E D D D D V V G D V L A L L A A P L A P G P R A P  
R V E A A F L C R L R R D A L V E R R A L H E L G V Y Y L P D A E G A F R R G P  
G L N L T S G Q Y R A P V A G F Y A L A A T L H V A L G E P P R R G P P R P R D  
H L R L L I C I Q S R C Q R N A S L E A I M G L E S S S E L F T I S V N G V L Y  
L Q M G Q W T S V F L D N A S G C S L T V R S G S H F S A V L L G V (配列番号1)  
)および

M A S T R R P V G A R T L L A C A S L L A A M G L G V P E S A E P V G T H A R P  
Q P P G A E L P A P P A N S P P E P T I A H A H S V D P R D A W M L F V K Q S D  
K G I N S K R R S K A R R L K L G L P G P P G P P G P Q G P P G P F I P S E V L  
L K E F Q L L L K G A V R Q R E S H L E H C T R D L T T P A S G S P S R V P A A  
Q E L D S Q D P G A L L A A T L A Q G P R A P R V E A A F H C R L R R D V  
Q V D R R A L H E L G I Y Y L P E V E G A F H R G P G L N L T S G Q Y T A P V A  
G F Y A L A A T L H V A L T E Q P R K G P T R P R D R L R L L I C I Q S L C Q H  
N A S L E T V M G L E N S S E L F T I S V N G V L Y L Q A G H Y T S V F L D N A  
S G S S L T V R S G S H F S A I L L G L (配列番号2)から選択され、ここでXは任意のアミノ酸であり、

核酸分子は、ERFEポリペプチドをコードする配列を含むまたはERFEポリペプチドをコードする配列からなる、

請求項1から3のいずれか一項に記載の使用のための、抗体、ポリペプチド、核酸分子、または組成物。

#### 【請求項5】

前記鉄代謝の疾患が、鉄過剰疾患、または異常に低レベルのヘプシジンに関連する疾患および／もしくは障害である、請求項1から4のいずれか一項に記載の使用のための、抗体、ポリペプチド、核酸分子、または組成物。

#### 【請求項6】

疾患が、異常に低レベルの鉄および／または異常に高レベルのヘプシジンに関連する疾患である、

請求項1から4のいずれか一項に記載の使用のための、抗体、ポリペプチド、核酸分子、または組成物。

#### 【請求項7】

鉄代謝の疾患が、ヘモクロマトーシス、HFE変異ヘモクロマトーシス、フェロポーチン変異ヘモクロマトーシス、トランスフェリン受容体2変異ヘモクロマトーシス、ヘモジュベリン(hemojuvelin)変異ヘモクロマトーシス、ヘプシジン変異ヘモクロマトーシス、若年性ヘモクロマトーシス、新生児ヘモクロマトーシス、ヘプシジン欠乏症、輸血鉄過剰、サラセミア、中間型サラセミア、サラセミア、鉄芽球性貧血、ポルフィリン症、晩発性皮膚ポルフィリン症、アフリカ鉄過剰、高フェリチン血症、セルロプラス

ミン欠乏症、無トランスフェリン血症、先天性赤血球異形成貧血、慢性疾患貧血、炎症性貧血、感染性貧血、低色素性小球性貧血、鉄欠乏症貧血、鉄難治性鉄欠乏症貧血、慢性腎臓疾病の貧血、エリスロポエチン耐性、肥満の鉄欠乏症、他の貧血、ヘプシジンを過剰産生するまたはその過剰産生を誘発する良性もしくは悪性腫瘍、ヘプシジン過剰を伴う状態、フリートライヒ運動失調症、グラシール症候群 (gracile syndrome)、ハラー・ホルデン・スパツ症候群、ウィルソン病、肺ヘモジデリン沈着症、肝細胞癌、癌、肝炎、肝硬変、異食症、慢性腎不全、インスリン抵抗性、糖尿病、アテローム性動脈硬化症、神経変性障害、多発性硬化症、パーキンソン病、ハンチントン病、およびアルツハイマー病からなる群から選択される、

請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の使用のための、抗体、ポリペプチド、核酸分子、または組成物。

#### 【請求項 8】

試薬、デバイス、指示書、またはこれらの組み合わせと一緒にパッケージングされた、少なくとも 1 つの ERF E ポリペプチド、ERF E 核酸分子、または ERF E ポリペプチドに対する抗体を含む、鉄代謝の疾患の診断、治療または監視において使用するための医薬を製造するためのキット。

#### 【請求項 9】

ERF E ポリペプチドが、  
 GLPGPPGPPGPQGPPGP (配列番号 3 )、  
 AH S V D P R D A W M L F V (配列番号 4 )、  
 AH S V D P R D A W M L F V X Q S D K G X N (配列番号 5 )、  
 LLKEFQLLLKGAVRQRE (配列番号 6 )、  
 GPRAPRVEAAF (配列番号 7 )、  
 VXRRALHELGXYYLPX (配列番号 8 )、  
 GLNLTSQGY (配列番号 9 )、  
 APVAGFYALAATLHVAL (配列番号 10 )、  
 XMGLEXSSELFTISVNGVLYLQ (配列番号 11 )、  
 SSELFITISVNGVLYLQ (配列番号 12 )、  
 TSVFLDNASG (配列番号 13 )、  
 SLTVRSGSHFSA (配列番号 14 ) および  
 SLTVRSGSHFSA X LLGX (配列番号 15 ) から選択される少なくとも 1 つであって、ここで X は任意のアミノ酸であり、  
 核酸分子は、ERF E ポリペプチドをコードする配列を含むまたは ERF E ポリペプチドをコードする配列からなる、

請求項 8 に記載のキット。

#### 【請求項 10】

ERF E ポリペプチドが、  
 EFQLLLKGAVRQRE RAEPEPEPCTCGPAGPVAASLAPVSATA  
 GE D D D D V V G D V L A L L A A P L A P G P R A P R V E A A F L C R L R R D A  
 LVERRALHELGVYYLPDAEGAFRRGPGLNLTSGQYRAPVA  
 GFYALAATLHVALGEPPRRGPPRPRDHRLRLICICIQSRCQR  
 NASLEAIMGLESSSELFTISVNGVLYLQMGQWTSVFLDNA  
 SGCSLTVRSGSHFSAVLLGV (配列番号 16 ) および  
 MAPARRPAGARLLL V Y A G L L A A A A A G L G S P E P G A P S R S R A  
 RREPPP G N E L P R G P G E S R A G P A A R P P E P T A E R A H S V D P R D  
 AWMLFVRQSDKGVNGKKRSRGKAKKLKFGLPGPPGPPGPQ  
 GPPGPIIPPEALLK (配列番号 17 ) から選択され、ここで X は任意のアミノ酸であり、  
 核酸分子は、ERF E ポリペプチドをコードする配列を含むまたは ERF E ポリペプチドをコードする配列からなる、

請求項 8 または 9 に記載のキット。

【請求項 11】

ERFE ポリペプチドが、

MAPARRPAGARLLL VYAGLLAAAAAGLGSPEPGAPSRSRA  
RREPPPAGNELPRGPGESRAGPAARPPEPTAERAHSVDP RD  
AWMLFVRQSDKGVNGKKRSRGKAKKLKFGLPGPPGPPGPQ  
GPPGPIIPPEALLKEFQLLLKGAVRQRERAEPEPCTCGPA  
GPVAASLAPVSATAGEDDDDVVG DVL ALLAAPLAPGPRAP  
RVEAAFLCRLRRDALVERRALHELGVYYLPDAEGA FRRGP  
GLNLTSGQYRAPVAGFYALAAATLHVALGEPPR RGPPR PRD  
HLRLLICIQSRCQRNASLEAIMGLESSSELEFTISVNGVLY  
LQMGQWTSVFLDNASGCSLTVRSGSHFSAVLLGV (配列番号 1 ) および

MASTRRPVGARTLLACASLLAAMGLGVPESAEPVGTHARP  
QPPGAELPAPPANSPPEPTIAAHASHVDP RD AWMLFVKQSD  
KGINSKRRSKARRLKLGLPGPPGPPGPQGPFPFIPSEVL  
LK E F Q L L K G A V R Q R E S H L E H C T R D L T T P A S G S P S R V P A A  
Q E L D S Q D P G A L L A A T L A Q G P R A P R V E A A F H C R L R R D V  
Q V D R R A L H E L G I Y Y L P E V E G A F H R G P G L N L T S G Q Y T A P V A  
G F Y A L A A T L H V A L T E Q P R K G P T R P R D R L R L L I C I Q S L C Q H  
N A S L E T V M G L E N S S E L F T I S V N G V L Y L Q A G H Y T S V F L D N A  
S G S S L T V R S G S H F S A I L L G L (配列番号 2 ) から選択され、ここで X は任意のアミノ酸であり、

核酸分子は、ERFE ポリペプチドをコードする配列を含むまたは ERFE ポリペプチドをコードする配列からなる、

請求項 8 から 10 のいずれか一項に記載のキット。