

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】令和 5 年 6 月 13 日(2023.6.13)

【公開番号】特開 2023-58590(P2023-58590A)

【公開日】令和 5 年 4 月 25 日(2023.4.25)

【年通号数】公開公報(特許)2023-077

【出願番号】特願 2023-17271(P2023-17271)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62(2006.01)

10

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/63(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)

C 0 7 K 1/10(2006.01)

C 0 7 K 16/24(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

A 6 1 K 47/64(2017.01)

20

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 38/08(2019.01)

A 6 1 P 19/08(2006.01)

A 6 1 P 19/10(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

30

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 0 7 K 1/10

C 0 7 K 16/24

C 0 7 K 19/00

A 6 1 K 47/64

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 38/08

A 6 1 P 19/08

A 6 1 P 19/10

40

【手続補正書】

【提出日】令和 5 年 6 月 2 日(2023.6.2)

【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】

50

ヒト TGF 1、TGF 2、および TGF 3 に結合する、抗体またはその抗原結合断片であって、配列番号 2 の重鎖可変ドメイン (VH)、配列番号 6 の軽鎖可変ドメイン (VL)、ならびに、前記抗体または抗原結合断片の重鎖、および / または前記抗体または抗原結合断片の軽鎖の C 末端、に連結された 1 つまたはそれ以上のポリアスパラギン酸 (ポリ D) ペプチドを含み、そして、前記 1 つまたはそれ以上のポリ D ペプチドは、前記重鎖または軽鎖のアミノ酸配列と一体化している、前記抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 2】

(i) 重鎖の N 末端と一体化しているポリ D ペプチド、(ii) 重鎖の C 末端と一体化しているポリ D ペプチド、または (iii) (i) と (ii) の両方を含む、請求項 1 に記載の抗体または抗原結合断片。

10

【請求項 3】

軽鎖の C 末端と一体化しているポリ D ペプチドを含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体または抗原結合断片。

【請求項 4】

ポリ D ペプチドは、ペプチドリンカーを介して重鎖または軽鎖に融合している、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片。

【請求項 5】

1 つまたはそれ以上のポリ D ペプチドは、それぞれ独立して 2 ~ 30 個のアスパラギン酸残基を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片、および薬学的に許容される賦形剤を含む医薬組成物。

20

【請求項 7】

TGF の阻害から利益を得る骨状態を有するヒトを治療するための医薬を製造するための、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片の使用。

【請求項 8】

処置は、ヒトにおける (1) TGF レベルの低下、(2) TGF 活性の低下、(3) 骨量減少の低下、(4) 骨量減少率の低下、(5) 骨密度の増加、(6) 骨強度の増加、および (7) IL-11 レベルの低下の少なくとも 1 つをもたらす、請求項 7 に記載の使用。

30

【請求項 9】

ヒトは、骨形成不全症、骨量減少もしくは骨粗鬆症、慢性腎臓病、または骨転移を有する癌を有する、請求項 7 または 8 に記載の使用。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片の重鎖および軽鎖をコードするヌクレオチド配列を含む、単離された核酸分子。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の単離された核酸分子を含む発現ベクター。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の発現ベクターを含む宿主細胞。

40

【請求項 13】

宿主細胞は哺乳動物細胞である、請求項 12 に記載の宿主細胞。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合断片の製造方法であって、抗体または抗原結合断片の重鎖および軽鎖をそれぞれコードする第 1 および第 2 のヌクレオチド配列を含む宿主細胞を提供すること、

抗体または抗原結合断片の産生を可能にする条件下で宿主細胞を増殖させること、ならびに

抗体または抗原結合断片を回収することを含む、前記製造方法。

50