

【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 12N 15/62(2006.01)	10
C 12N 15/13(2006.01)	
C 12N 15/63(2006.01)	
C 12N 1/15(2006.01)	
C 12N 1/19(2006.01)	
C 12N 1/21(2006.01)	
C 12N 5/10(2006.01)	
C 07K 1/10(2006.01)	
C 07K 16/24(2006.01)	
C 07K 19/00(2006.01)	
A 61K 47/64(2017.01)	20
A 61K 39/395(2006.01)	
A 61K 38/08(2019.01)	
A 61P 19/08(2006.01)	
A 61P 19/10(2006.01)	

【F I】

C 12N 15/62	Z	
C 12N 15/13	Z N A	
C 12N 15/63	Z	
C 12N 1/15		
C 12N 1/19		30
C 12N 1/21		
C 12N 5/10		
C 07K 1/10		
C 07K 16/24		
C 07K 19/00		
A 61K 47/64		
A 61K 39/395	N	
A 61K 38/08		
A 61P 19/08		
A 61P 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】

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。

20

【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。

【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。

30

【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。

【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。

40

【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ス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。

【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のス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產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