

【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24年2月9日(2012.2.9)

【公表番号】特表2011-506483(P2011-506483A)

【公表日】平成23年3月3日(2011.3.3)

【年通号数】公開・登録公報2011-009

【出願番号】特願2010-538229(P2010-538229)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

A 6 1 P 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A N

C 0 7 K 16/18

A 6 1 P 19/00

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 14/47

【手続補正書】

【提出日】平成23年12月13日(2011.12.13)

【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】

被験体の骨折を治療するのに使用されるスクレロスチン結合剤であって、前記スクレロスチン結合剤は約0.5 mg/kg～約10 mg/kgの治療上有効量で被験体に投与され、骨折から2週以内に始まり少なくとも2週に渡る治療期間中、1回以上該スクレロスチン結合剤の投与が実施される、前記スクレロスチン結合剤。

【請求項2】

治療期間が約4週に渡る、請求項1に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項3】

治療期間が約8週に渡る、請求項1に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項4】

治療期間が4週以下に渡る、請求項1に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項5】

治療期間が2週に渡る、請求項4に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項6】

スクレロスチン結合剤が約0.5 mg/kg～約2.5 mg/kgの量で投与される、請求項1～5のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項7】

スクレロスチン結合剤が約1 mg/kg～約2 mg/kgの量で投与される、請求項1～6のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項8】

スクレロスチン結合剤が約70 mg～約450 mgの量で投与される、請求項1～5のいずれか1

項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 9】

スクレロスチン結合剤の投与量が約70 mgである、請求項1～5のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 10】

スクレロスチン結合剤の投与量が約140 mgである、請求項1～5のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 11】

スクレロスチン結合剤の投与量が約210 mgである、請求項1～5のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 12】

スクレロスチン結合剤が週2回投与される、請求項1～11のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 13】

スクレロスチン結合剤が抗体Ab-A、Ab-B、Ab-C、Ab-D、Ab-1、Ab-2、Ab-3、Ab-4、Ab-5、Ab-6、Ab-7、Ab-8、Ab-9、Ab-10、Ab-11、Ab-12、Ab-13、Ab-14、Ab-15、Ab-16、Ab-17、Ab-18、Ab-19、Ab-20、Ab-21、Ab-22、Ab-23、及びAb-24のうち少なくとも1つの、スクレロスチンへの結合を交差阻害する、請求項1～12のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 14】

スクレロスチン結合剤が抗体Ab-A、Ab-B、Ab-C、Ab-D、Ab-1、Ab-2、Ab-3、Ab-4、Ab-5、Ab-6、Ab-7、Ab-8、Ab-9、Ab-10、Ab-11、Ab-12、Ab-13、Ab-14、Ab-15、Ab-16、Ab-17、Ab-18、Ab-19、Ab-20、Ab-21、Ab-22、Ab-23、及びAb-24のうち少なくとも1つによってスクレロスチンへの結合から交差阻害される、請求項1～13のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 15】

スクレロスチン結合剤が、配列番号1のスクレロスチンに対して 1×10^{-7} M以下の結合親和性を示す抗体又はそのフラグメントである、請求項1～14のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 16】

抗体又はそのフラグメントが：a) 配列番号54、55、及び56のCDR配列並びに配列番号51、52、及び53のCDR配列；b) 配列番号60、61、及び62のCDR配列並びに配列番号57、58、及び59のCDR配列；c) 配列番号48、49、及び50のCDR配列並びに配列番号45、46、及び47のCDR配列；d) 配列番号42、43、及び44のCDR配列並びに配列番号39、40、及び41のCDR配列；e) 配列番号275、276、及び277のCDR配列並びに配列番号287、288、及び289のCDR配列；f) 配列番号278、279、及び280のCDR配列並びに配列番号290、291、及び292のCDR配列；g) 配列番号78、79、及び80のCDR配列並びに配列番号245、246、及び247のCDR配列；h) 配列番号81、99、及び100のCDR配列並びに配列番号248、249、及び250のCDR配列；i) 配列番号101、102、及び103のCDR配列並びに配列番号251、252、及び253のCDR配列；j) 配列番号104、105、及び106のCDR配列並びに配列番号254、255、及び256のCDR配列；k) 配列番号107、108、及び109のCDR配列並びに配列番号257、258、及び259のCDR配列；l) 配列番号110、111、及び112のCDR配列並びに配列番号260、261、及び262のCDR配列；m) 配列番号281、282、及び283のCDR配列並びに配列番号293、294、及び295のCDR配列；n) 配列番号113、114、及び115のCDR配列並びに配列番号263、264、及び265のCDR配列；o) 配列番号284、285、及び286のCDR配列並びに配列番号296、297、及び298のCDR配列；p) 配列番号116、237、及び238のCDR配列並びに配列番号266、267、及び268のCDR配列；q) 配列番号239、240、及び241のCDR配列並びに配列番号269、270、及び271のCDR配列；r) 配列番号242、243、及び244のCDR配列並びに配列番号272、273、及び274のCDR配列；あるいはs) 配列番号351、352、及び353のCDR配列並びに配列番号358、359、及び360のCDR配列を含む、請求項15に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 17】

抗体又はそのフラグメントがCDR-H1、CDR-H2、CDR-H3、CDR-L1、CDR-L2及びCDR-L3を含み、CDR-H1が配列番号245、CDR-H2が配列番号246、CDR-H3が配列番号247、CDR-L1が配列番号78、CDR-L2が配列番号79及びCDR-L3が配列番号80である、請求項16に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 18】

配列番号378のアミノ酸配列及び配列番号376のアミノ酸配列を含む、請求項17に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 19】

抗体又はそのフラグメントがCDR-H1、CDR-H2、CDR-H3、CDR-L1、CDR-L2及びCDR-L3を含み、CDR-H1が配列番号269、CDR-H2が配列番号270、CDR-H3が配列番号271、CDR-L1が配列番号239、CDR-L2が配列番号240及びCDR-L3が配列番号241である、請求項16に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 20】

配列番号366のアミノ酸配列及び配列番号364のアミノ酸配列を含む、請求項19に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 21】

軽鎖及び重鎖を含む抗体である、請求項15～20のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 22】

抗体がモノクローナル抗体である、請求項15～21のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 23】

抗体がキメラ抗体である、請求項15～22のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

。

【請求項 24】

抗体がヒト化抗体である、請求項15～23のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

。

【請求項 25】

抗体がヒト抗体である、請求項15～22のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 26】

配列番号145又は配列番号392の重鎖を有し、配列番号141の軽鎖を有する抗体である、請求項1～12のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 27】

配列番号345又は配列番号396の重鎖を有し、配列番号341の軽鎖を有する抗体である、請求項1～12のいずれか1項に記載のスクレロスチン結合剤。

【請求項 28】

約0.5 mg/kg～約10 mg/kgの量で骨折を治療するための薬剤の製造におけるスクレロスチン結合剤の有効量の使用であって、骨折から2週以内に始まり少なくとも2週に渡る治療期間中、1回以上該薬剤の投与が実施される前記使用。

【請求項 29】

治療期間が約4週に渡る、請求項28に記載の使用。

【請求項 30】

治療期間が約8週に渡る、請求項28に記載の使用。

【請求項 31】

治療期間が4週以下に渡る、請求項28に記載の使用。

【請求項 32】

治療期間が2週に渡る、請求項31に記載の使用。

【請求項 33】

薬剤がスクレロスチン結合剤を約0.5 mg/kg～約2.5 mg/kgの量で含む、請求項28～32の

いずれか1項に記載の使用。

【請求項 3 4】

薬剤がスクレロスチン結合剤を約1 mg/kg～約2 mg/kgの量で含む、請求項28～33のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 3 5】

薬剤が約70 mg～約450 mgの量で含まれる、請求項28～32のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 3 6】

薬剤中のスクレロスチン結合剤の量が約70 mgである、請求項28～32のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 3 7】

薬剤中のスクレロスチン結合剤の量が約140 mgである、請求項28～32のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 3 8】

薬剤中のスクレロスチン結合剤の量が約210 mgである、請求項28～32のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 3 9】

薬剤が週2回投与される、請求項28～38のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 4 0】

スクレロスチン結合剤が抗体Ab-A、Ab-B、Ab-C、Ab-D、Ab-1、Ab-2、Ab-3、Ab-4、Ab-5、Ab-6、Ab-7、Ab-8、Ab-9、Ab-10、Ab-11、Ab-12、Ab-13、Ab-14、Ab-15、Ab-16、Ab-17、Ab-18、Ab-19、Ab-20、Ab-21、Ab-22、Ab-23、及びAb-24のうち少なくとも1つの、スクレロスチンへの結合を交差阻害する、請求項28～39のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 4 1】

スクレロスチン結合剤が抗体Ab-A、Ab-B、Ab-C、Ab-D、Ab-1、Ab-2、Ab-3、Ab-4、Ab-5、Ab-6、Ab-7、Ab-8、Ab-9、Ab-10、Ab-11、Ab-12、Ab-13、Ab-14、Ab-15、Ab-16、Ab-17、Ab-18、Ab-19、Ab-20、Ab-21、Ab-22、Ab-23、及びAb-24のうち少なくとも1つによってスクレロスチンへの結合から交差阻害される、請求項28～40のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 4 2】

スクレロスチン結合剤が、配列番号1のスクレロスチンに対して 1×10^{-7} M以下の結合親和性を示す抗体又はそのフラグメントである、請求項28～41のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 4 3】

抗体又はそのフラグメントが：a) 配列番号54、55、及び56のCDR配列並びに配列番号51、52、及び53のCDR配列；b) 配列番号60、61、及び62のCDR配列並びに配列番号57、58、及び59のCDR配列；c) 配列番号48、49、及び50のCDR配列並びに配列番号45、46、及び47のCDR配列；d) 配列番号42、43、及び44のCDR配列並びに配列番号39、40、及び41のCDR配列；e) 配列番号275、276、及び277のCDR配列並びに配列番号287、288、及び289のCDR配列；f) 配列番号278、279、及び280のCDR配列並びに配列番号290、291、及び292のCDR配列；g) 配列番号78、79、及び80のCDR配列並びに配列番号245、246、及び247のCDR配列；h) 配列番号81、99、及び100のCDR配列並びに配列番号248、249、及び250のCDR配列；i) 配列番号101、102、及び103のCDR配列並びに配列番号251、252、及び253のCDR配列；j) 配列番号104、105、及び106のCDR配列並びに配列番号254、255、及び256のCDR配列；k) 配列番号107、108、及び109のCDR配列並びに配列番号257、258、及び259のCDR配列；l) 配列番号110、111、及び112のCDR配列並びに配列番号260、261、及び262のCDR配列；m) 配列番号281、282、及び283のCDR配列並びに配列番号293、294、及び295のCDR配列；n) 配列番号113、114、及び115のCDR配列並びに配列番号263、264、及び265のCDR配列；o) 配列番号284、285、及び286のCDR配列並びに配列番号296、297、及び298のCDR配列；p) 配列番号116、237、及び238のCDR配列並びに配列番号266、267、及び268のCDR配列；q) 配列番号239、240、及び241のCDR配列並びに配列番号269、270、及び271のCDR配列；r)

配列番号242、243、及び244のCDR配列並びに配列番号272、273、及び274のCDR配列；或いはs) 配列番号351、352、及び353のCDR配列並びに配列番号358、359、及び360のCDR配列を含む、請求項42に記載の使用。

【請求項44】

抗体又はそのフラグメントがCDR-H1、CDR-H2、CDR-H3、CDR-L1、CDR-L2及びCDR-L3を含み、CDR-H1が配列番号245、CDR-H2が配列番号246、CDR-H3が配列番号247、CDR-L1が配列番号78、CDR-L2が配列番号79及びCDR-L3が配列番号80である、請求項43に記載の使用。

【請求項45】

抗体又はそのフラグメントが配列番号378のアミノ酸配列及び配列番号376のアミノ酸配列を含む、請求項44に記載の使用。

【請求項46】

抗体又はそのフラグメントがCDR-H1、CDR-H2、CDR-H3、CDR-L1、CDR-L2及びCDR-L3を含み、CDR-H1が配列番号269、CDR-H2が配列番号270、CDR-H3が配列番号271、CDR-L1が配列番号239、CDR-L2が配列番号240及びCDR-L3が配列番号241である、請求項43に記載の使用。

【請求項47】

抗体又はそのフラグメントが配列番号366のアミノ酸配列及び配列番号364のアミノ酸配列を含む、請求項46に記載の使用。

【請求項48】

スクレロスチン結合剤が、軽鎖及び重鎖を含む抗体である、請求項42～47のいずれか1項に記載の使用。

【請求項49】

抗体がモノクローナル抗体である、請求項42～48のいずれか1項に記載の使用。

【請求項50】

抗体がキメラ抗体である、請求項42～49のいずれか1項に記載の使用。

【請求項51】

抗体がヒト化抗体である、請求項42～50のいずれか1項に記載の使用。

【請求項52】

抗体がヒト抗体である、請求項42～49のいずれか1項に記載の使用。