

【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】平成28年9月8日 (2016.9.8)

【公表番号】特表2015-524256(P2015-524256A)

【公表日】平成27年8月24日 (2015.8.24)

【年通号数】公開・登録公報2015-053

【出願番号】特願2015-521915(P2015-521915)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (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 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 19/10 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 5/14 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 5/38 (2006.01)

A 6 1 P 3/14 (2006.01)

A 6 1 P 1/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/02 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 A

C 0 7 K 16/18 Z N A

C 0 7 K 16/46

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 39/395 N

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 5/14

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 5/38

A 6 1 P 3/14

A 6 1 P 1/02

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 3/02 1 0 2

C 1 2 P 21/08

## 【手続補正書】

【提出日】平成28年7月15日(2016.7.15)

## 【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】

S i g l e c - 1 5 との特異的結合が可能であり、配列番号 8 または配列番号 1 0 に記載されている通りの軽鎖可変領域、および配列番号 1 4、配列番号 1 6、配列番号 1 8 または配列番号 2 0 に記載されている通りの重鎖可変領域を有する、抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項 2】

前記抗体が、

a . 配列番号 8 に記載されているアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域、および配列番号 1 4 に記載されているアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、または

b . 配列番号 7 に記載されているアミノ酸配列を有する軽鎖、および配列番号 1 3 に記載されているアミノ酸配列を有する重鎖  
を含む、請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項 3】

軽鎖定常領域および / またはヒト I g G 1 定常領域を含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項 4】

S i g l e c - 1 5 との特異的結合が可能であり、以下：

a . 配列番号 6 と少なくとも 8 0 % 同一の軽鎖可変領域および / または配列番号 1 2 と少なくとも 8 0 % 同一の重鎖可変領域を有する抗体またはその抗原結合性フラグメントであって、配列番号 6 または配列番号 1 2 と比較して少なくとも 1 つのアミノ酸置換を含み、前記アミノ酸置換が、相補性決定領域 ( C D R ) の外側にある、抗体またはその抗原結合性フラグメント；ならびに

b . 配列番号 2 2 と少なくとも 8 0 % 同一の軽鎖可変領域および / または配列番号 2 6 と少なくとも 8 0 % 同一の重鎖可変領域を有する抗体またはその抗原結合性フラグメントであって、配列番号 2 2 または配列番号 2 6 と比較して少なくとも 1 つのアミノ酸置換を含み、前記アミノ酸置換が、相補性決定領域 ( C D R ) の外側にある、抗体またはその抗原結合性フラグメント

からなる群から選択される抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項 5】

前記軽鎖可変領域が、配列番号 8 に記載される通りであり、および / または、前記重鎖可変領域が、配列番号 1 4 に記載されている通りである、請求項 4 に記載の抗体または抗原結合性フラグメント。

【請求項 6】

以下：

a . 配列番号 7 のアミノ酸 2 1 ~ 2 3 9 を有する軽鎖および配列番号 1 3 のアミノ酸 2 0 ~ 4 7 2 を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；

b . 配列番号 7 のアミノ酸 2 1 ~ 2 3 9 を有する軽鎖および配列番号 1 5 のアミノ酸 2 0 ~ 4 7 2 を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；

c . 配列番号 7 のアミノ酸 2 1 ~ 2 3 9 を有する軽鎖および配列番号 1 7 のアミノ酸 2 0 ~ 4 7 2 を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；

d . 配列番号 7 のアミノ酸 2 1 ~ 2 3 9 を有する軽鎖および配列番号 1 9 のアミノ酸 2

0～472を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
e．配列番号7のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号29のアミノ酸20～468を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
f．配列番号7のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号59のアミノ酸20～468を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
g．配列番号7のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号60のアミノ酸20～468を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
h．配列番号7のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号61のアミノ酸20～468を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
i．配列番号9のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号13のアミノ酸20～472を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
j．配列番号9のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号15のアミノ酸20～472を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
k．配列番号9のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号17のアミノ酸20～472を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
l．配列番号9のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号19のアミノ酸20～472を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
m．配列番号9のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号29のアミノ酸20～468を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
n．配列番号9のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号59のアミノ酸20～468を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
o．配列番号9のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号60のアミノ酸20～468を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
p．配列番号9のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号61のアミノ酸20～468を有する重鎖を含む抗体またはその抗原結合性フラグメント；  
q．配列番号23のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号27のアミノ酸20～463を有する重鎖、またはその抗原結合性フラグメント；ならびに  
r．配列番号23のアミノ酸21～239を有する軽鎖および配列番号46のアミノ酸20～467を有する重鎖、またはその抗原結合性フラグメント  
 からなる群から選択される、抗体またはその抗原結合性フラグメント。

【請求項7】

細胞傷害性部分または検出可能な部分とコンジュゲートされている、請求項1～6のいずれか1項に記載の抗体または抗原結合性フラグメント。

【請求項8】

骨量減少の治療における使用を目的とする、請求項1～7のいずれか1項に記載の抗体または抗原結合性フラグメント。

【請求項9】

請求項1～6のいずれか1項に記載の抗体または抗原結合性フラグメントの軽鎖可変ドメインおよび/または重鎖可変ドメインをコードする核酸。

【請求項10】

請求項9に記載の核酸を含むベクター。

【請求項11】

請求項9に記載の核酸、請求項10に記載のベクターを含む、または請求項1～6のいずれか1項に記載の抗体またはその抗原結合性フラグメントを含むもしくは発現する、単離された細胞。

【請求項12】

軽鎖可変ドメインをコードする核酸と、重鎖可変ドメインをコードする核酸とを含む、請求項11に記載の単離された細胞。

【請求項13】

抗体またはその抗原結合性フラグメントを発現すること、アSEMBルすること、および

／または分泌することができる、請求項 1 2 に記載の単離された細胞。

【請求項 1 4】

請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合性フラグメントと、薬学的に許容される担体とを含む医薬組成物。

【請求項 1 5】

請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合性フラグメントと、担体とを含む組成物。

【請求項 1 6】

請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合性フラグメントを含むキット。

【請求項 1 7】

骨量減少の治療のための薬剤の製造における、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の抗体または抗原結合性フラグメントの使用。

【請求項 1 8】

骨量減少が、癌、癌治療、骨粗鬆症、骨質減少、骨軟化症、上皮小体機能亢進症、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、性腺機能不全症、甲状腺中毒症、全身性肥満細胞症、成人型低ホスファターゼ症、副腎皮質機能亢進症、骨形成不全症、バジェット病、クッシング病／症候群、ターナー症候群、ゴーシェ病、エーラス・ダンロス症候群、マルファン症候群、メンケス症候群、ファンコニ症候群、多発性骨髄腫、高カルシウム血症、低カルシウム血症、関節炎、歯周病、くる病（ビタミン D 依存性、I および II 型、ならびに X 染色体性低リン酸塩血症性くる病を含む）、骨性線維形成不全症、濃化異骨症などの骨硬化性障害、またはマクロファージ媒介性炎症過程に起因する損傷に関連する、請求項 1 7 に記載の使用、または請求項 8 に記載の使用を目的とする抗体。

【請求項 1 9】

抗体を作製する方法であって、前記抗体が生成されるように請求項 1 1 ～ 1 3 のいずれか 1 項に記載の単離された細胞を培養することを含む、方法。