

【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26年3月6日(2014.3.6)

【公表番号】特表2010-528002(P2010-528002A)

【公表日】平成22年8月19日(2010.8.19)

【年通号数】公開・登録公報2010-033

【出願番号】特願2010-509325(P2010-509325)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 F	2/28	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/08	(2006.01)
A 6 1 L	27/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 F	2/28	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	19/08	
A 6 1 L	27/00	F
A 6 1 L	27/00	J
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	13/12	

【誤訳訂正書】

【提出日】平成25年12月11日(2013.12.11)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0002

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0002】

2.背景技術の簡単な説明

単純な加齢、骨変性、および骨粗鬆症、骨折治癒、癒合または関節固定、骨形成不全症等を含む哺乳動物における非常に広範な本質的に異なる障害の処置に関して、ならびにねじ、ロッド、脊椎固定術のためのチタンケージ、股関節、膝関節、足首関節、肩関節、義歯床およびロッド等のような様々な医療整形外科的および歯周症学的インプラントの成功裏の設置に関して、骨形成が見られることがよく理解されている。反対に、骨棘もしくは後縦靭帯骨化症のような骨起源の脊髄狭窄の進行を予防するかまたは減少させるため、関節もしくは椎間板関節形成術(joint or disc arthroplasty)を用いた自発的癒合または関節固定を予防するため、汎発性特発性骨増殖症および強直性脊椎炎のような自発的脊椎固定を予防するかまたは処置するため、靭帯、腱もしくは関節囊の骨化または石灰化を予防するため、異所的骨形成を処置し、代謝性骨疾患に起因する全身性骨化過剰症およびパジェット病を予防する、異所性骨化または骨肉腫処置におけるように、比較的稀な骨が

過剰産生される障害が哺乳動物において発生することも理解される。これらの徴候および他の徴候に関して、可能な場合は、そのような過剰産生を減少させるまたは阻害することが望ましい。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0003

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0003】

骨減少症、骨折、骨粗鬆症、関節炎、腫瘍転移、パジェット病および他の代謝性骨疾患のような、増加した骨吸収を少なくとも部分的に特徴とする状態を処置するために、カテンシンK阻害剤およびTGF- $\beta$ 結合タンパク質等を使用して骨石灰化を増加させることは、2004年11月25日公開の、Selwyn Aubrey Stochへの米国特許出願第20040235728号（特許文献1）、ならびにMary E. Brunkowらの米国特許第6,489,445号（特許文献2）、および2004年1月15日公開の米国特許出願公開第20040009535号（特許文献3）によって示されるように周知である。Brunkowの'535号および'445号公報において、TGF- $\beta$ 結合タンパク質は、TGF- $\beta$ 結合タンパク質スクレロスチンおよびTGF- $\beta$ スーパーファミリーメンバー、とりわけ骨形態形成タンパク質間の相互作用に干渉するSostポリペプチド（全長のおよび短いペプチド）抗体を包含する。上に挙げた疾患の全ては、骨塩の全身喪失によるものであり、かつしたがって、抗体治療剤の投与は、骨塩密度の全身（体全体）増加のためのものである。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0006

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0006】

硬結性骨化症は、進行性の硬化性骨形成不全症である。スクレロスチン（sclerostin）（Sost遺伝子）は、元来硬結性骨化症誘発遺伝子として同定された。スクレロスチンは、マウス胚の発生中の骨において強く発現されていた。スクレロスチンの斑点状の発現は、膜内形成（intramembranously forming）頭蓋骨および軟骨形成長骨の双方の表面上に局在した。スクレロスチンの生理学的役割については、解明されるべきことが残っている。しかしながら、Sost内の機能喪失変異は、骨格過成長を特徴とする稀な骨形成不全症を引き起こすことが知られている。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0051

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0051】

骨インプラントのような医療装置は、より迅速で、かつより完全なインサイチュー骨形成を促進するSostアンタゴニストを有する移植可能部分を特徴とする。医療装置の移植可能部分は、Sostアンタゴニストを用いて、少なくとも部分的にもしくは全体的に覆われるか、または充填されることが望ましい場合がある。永続的な骨の保持を増加させるために、中に骨が形成され得るマトリックス材料から、医療装置の移植可能部分を產生することが有益であると考えられている。これは、歯および人工骨移植切片等のような材料に関して望ましいと考えられる。あるいは、移植可能な切片が耐荷重性であり、かつ例えばステンレス鋼から形成される際に、これらの移植可能切片は、Sostアンタゴニスト被覆を用いて形成されることが望ましい。その場合に、新規の骨成長の形成を助ける、別個のマトリックス材料を提供することも望ましい。

**【誤訳訂正 5】****【訂正対象書類名】**明細書**【訂正対象項目名】**0054**【訂正方法】**変更**【訂正の内容】****【0054】**

本発明はまた、SOSTおよび/またはWISEのその天然の受容体への結合に拮抗する薬剤（「SOSTアンタゴニスト」）も企図する。SOSTアンタゴニストは、ペプチドの構造を模倣する有機分子であるペプチド模倣薬；またはビニル性ペプトイドのようなペプトイドを包含する。

**【誤訳訂正 6】****【訂正対象書類名】**明細書**【訂正対象項目名】**0055**【訂正方法】**変更**【訂正の内容】****【0055】**

本発明はまた、SOSTおよび/またはWISEのその天然の受容体への結合を刺激する薬剤（「SOSTアゴニスト」）も企図する。SOSTもしくはWiseアゴニストは、ペプチドの構造を模倣する有機分子であるペプチド模倣薬；またはビニル性ペプトイドのようなペプトイドを包含する。

**【誤訳訂正 7】****【訂正対象書類名】**明細書**【訂正対象項目名】**0056**【訂正方法】**変更**【訂正の内容】****【0056】**

本発明はまた、上に記載されるような阻害性ペプチドおよび低分子阻害剤も企図するが、本発明の好ましい態様は、好ましくは、SOST抗体、WISE抗体またはLRP抗体であるSOSTアンタゴニストを包含する。本発明の抗体は、好ましくはキメラであり、より好ましくはヒト化抗体、理想的には、好ましくはマウスタンパク質、最も好ましくはマウスSOSTに対して産生されたモノクローナル抗体である。

**【誤訳訂正 8】****【訂正対象書類名】**明細書**【訂正対象項目名】**0082**【訂正方法】**変更**【訂正の内容】****【0082】****5. 治療的適用**

本発明の方法を使用して処置される個体は、任意の哺乳動物であってよく、例えば骨における局所的増加が、骨折治癒、癒合（関節固定術）、整形外科的再構成、および歯周症学的修復のために使用されてもよい。骨の全身的増加は、すなわち骨粗鬆症である低骨量の処置のためのものであると考えられる。骨減少は、望ましくない異所的骨形成、縦靭帯骨化症、頸管狭窄の間の骨化症、または骨肉腫を処置するために使用されると考えられる。そのような個体は、イヌ、ネコ、ウマ、ウシ、またはヤギ、とりわけ商業的に重要な動物もしくは家畜動物、より具体的にはヒトを包含する。