

【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】令和2年11月26日(2020.11.26)

【公開番号】特開2020-122011(P2020-122011A)

【公開日】令和2年8月13日(2020.8.13)

【年通号数】公開・登録公報2020-032

【出願番号】特願2020-81948(P2020-81948)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 19/10 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A M

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 19/08

A 6 1 K 39/395 N

C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和2年10月19日(2020.10.19)

【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】

スクレロスチンによって媒介される、若しくは、スクレロスチンレベルの上昇に伴う病的障害の治療又は予防に使用するための、抗体を含む医薬組成物であって、前記抗体が、

(a) 配列番号376で示されるアミノ酸配列からなる軽鎖可変ドメイン及び配列番号378で示されるアミノ酸配列からなる重鎖可変ドメインを含む抗体と配列番号1のスクレロスチンとの結合を交差阻止する抗体であるか、或いは、

(b) 配列番号376で示されるアミノ酸配列からなる軽鎖可変ドメイン及び配列番号378で示されるアミノ酸配列からなる重鎖可変ドメインを含む抗体により配列番号1のスクレロスチンとの結合が交差阻止される抗体であり、並びに、

前記抗体は、 1×10^{-7} Mより少ない又は 1×10^{-7} Mと等しい結合親和性(Kd)で配列番号1のスクレロスチンに結合する、医薬組成物。

【請求項2】

整形外科処置、歯科処置、インプラント手術、関節置換、骨移植、骨美容整形及び骨修復のうちの1つ又は複数を受けた哺乳動物の転帰を改善するために使用するための、抗体を含む医薬組成物であって、前記抗体が、

(a) 配列番号376で示されるアミノ酸配列からなる軽鎖可変ドメイン及び配列番号378で示されるアミノ酸配列からなる重鎖可変ドメインを含む抗体と配列番号1のスクレロスチンとの結合を交差阻止する抗体であるか、或いは、

(b) 配列番号376で示されるアミノ酸配列からなる軽鎖可変ドメイン及び配列番号378で示されるアミノ酸配列からなる重鎖可変ドメインを含む抗体により配列番号1のスクレロスチンとの結合が交差阻止される抗体であり、並びに、

前記抗体は、 1×10^{-7} Mより少ない又は 1×10^{-7} Mと等しい結合親和性(Kd)

で配列番号1のスクレロスチンに結合する、医薬組成物。

【請求項3】

前記骨修復が、骨折治癒、癒着不能治癒、遷延癒合、又は顔の形成である、請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

哺乳動物の骨形成、骨塩量、骨量及び骨密度(bone mineral density)のうちの少なくとも1つを増大させる、又は、哺乳動物の骨関連障害を治療するために使用するための、抗体を含む医薬組成物であって、前記抗体が、

(a) 配列番号376で示されるアミノ酸配列からなる軽鎖可変ドメイン及び配列番号378で示されるアミノ酸配列からなる重鎖可変ドメインを含む抗体と配列番号1のスクレロスチンとの結合を交差阻止する抗体であるか、或いは、

(b) 配列番号376で示されるアミノ酸配列からなる軽鎖可変ドメイン及び配列番号378で示されるアミノ酸配列からなる重鎖可変ドメインを含む抗体により配列番号1のスクレロスチンとの結合が交差阻止される抗体であり、並びに、

前記抗体は、 1×10^{-7} Mより少ない又は 1×10^{-7} Mと等しい結合親和性(Kd)で配列番号1のスクレロスチンに結合する、医薬組成物。

【請求項5】

前記哺乳動物が、軟骨無形成症、鎖骨頭蓋異骨症、内軟骨腫症、線維性骨異形成症、ゴーシェ病、低リン血症性くる病、マルファン症候群、多発性遺伝性外骨症、神経線維腫症、骨形成不全症、大理石骨病、骨斑紋症、硬化性病変、偽関節、化膿性骨髄炎、歯周病、抗てんかん薬誘発性骨量減少、原発性及び二次性副甲状腺機能亢進症、家族性副甲状腺機能亢進症候群、無重力誘発性骨量減少、男性骨粗鬆症、閉経後骨量減少、骨関節炎、腎性骨異栄養症、骨浸潤性障害、口腔骨量減少、顎骨壊死、若年性パジェット病、メロレオストーシス、代謝性骨疾患、肥満細胞症、鎌状赤血球貧血/鎌状赤血球症、臓器移植関連骨量減少、腎移植関連骨量減少、全身性エリテマトーデス、強直性脊椎炎、てんかん、若年性関節炎、サラセミア、ムコ多糖症、ファブリー病、ターナー症候群、ダウン症候群、クラインフェルター症候群、ハンセン病、ペルテス病、思春期特発性側弯症、乳児期発症多臓器性炎症性疾患、ウィンチェスター症候群、メンケス病、ウィルソン病、虚血性骨疾患、レッグ・カルベ・ペルテス病、局所性移動性骨粗鬆症、貧血状態、ステロイドによって引き起こされる状態、グルココルチコイド誘発性骨量減少、ヘパリン誘発性骨量減少、骨髄障害、壊血病、栄養不良、カルシウム欠乏、骨粗鬆症、骨減少症、アルコール症、慢性肝疾患、閉経後状態、慢性炎症性状態、関節リウマチ、炎症性腸疾患、潰瘍性大腸炎、炎症性大腸炎、クローン病、希発月経、無月経、妊娠、真性糖尿病、甲状腺機能亢進症、甲状腺障害、副甲状腺障害、クッシング病、先端巨大症、性腺機能低下症、運動不足又は非活動(immobilization or disuse)、反射性交感神経性ジストロフィー、局所性骨粗鬆症、骨軟化症、関節置換に伴う骨量減少、HIVに伴う骨量減少、成長ホルモンの減少に伴う骨量減少、嚢胞性線維症に伴う骨量減少、化学療法に伴う骨量減少、腫瘍誘発性骨量減少、癌関連骨量減少、ホルモン遮断による骨量減少、多発性骨髄腫、薬物誘発性骨量減少、神経性食欲不振症、疾患に伴う顔面骨量減少、疾患に伴う頭蓋骨量減少、疾患に伴う顎骨量減少、疾患に伴う頭骨量減少、加齢に伴う骨量減少、加齢に伴う顔面骨量減少、加齢に伴う頭蓋骨量減少、加齢に伴う顎骨量減少、加齢に伴う頭骨量減少、或いは、宇宙旅行に伴う骨量減少に罹患している、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記哺乳動物が、骨粗鬆症に罹患している、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記哺乳動物が、骨粗鬆症に罹患している、請求項4～6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記抗体が、重鎖及び軽鎖を含む免疫グロブリンである、請求項1～7のいずれか1項

に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記抗体が、IgG抗体である、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記抗体が、モノクローナル抗体である、請求項1～9のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記抗体が、キメラ抗体又はヒト化抗体である、請求項1～10のいずれか1項に記載の医薬組成物。