

【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22年10月21日 (2010.10.21)

【公開番号】特開2009-286804(P2009-286804A)

【公開日】平成21年12月10日 (2009.12.10)

【年通号数】公開・登録公報2009-049

【出願番号】特願2009-212564(P2009-212564)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 P 3/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 19/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 21/04

A 6 1 P 3/00

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 3/04

【手続補正書】

【提出日】平成22年2月10日 (2010.2.10)

【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】

患者における筋疾患または筋障害の処置のための薬学的組成物であって、以下：

i) 少なくとも 1 つのフォリスタチンドメインを含む少なくとも 1 つのタンパク質であって、フォリスタチンでも F L R G でもない、タンパク質および

i i) 少なくとも 1 つの薬学的に受容可能なキャリアを含む、組成物。

【請求項 2】

患者における代謝疾患または代謝障害の処置のための薬学的組成物であって、以下：

i) 少なくとも 1 つのフォリスタチンドメインを含む少なくとも 1 つのタンパク質であって、フォリスタチンでも F L R G でもない、タンパク質および

i i) 少なくとも 1 つの薬学的に受容可能なキャリアを含む、組成物。

【請求項 3】

前記患者が筋組織の質量または量の増加によって治療的に有利になる、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記筋障害が筋ジストロフィーである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記筋ジストロフィーが、重篤かまたは良性の X 染色体連鎖性筋ジストロフィー、肢帯筋ジストロフィー、顔面肩甲上腕筋ジストロフィー、筋緊張性ジストロフィー、遠位筋ジストロフィー、進行性ジストロフィー眼筋麻痺、眼咽頭筋ジストロフィー、デュシェーヌ筋ジストロフィー、およびフクヤマ型先天性筋ジストロフィーから選択される、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記筋障害が、筋萎縮性側索硬化症、先天性閉塞性肺疾患、先天性ミオパシー、先天性ミオトニー、家族性周期性四肢麻痺、発作性ミオグロビン尿症、重症筋無力症、イートン・ランバート症候群、二次筋無力症、脱神経萎縮症、器官萎縮症、脆弱、手根管症候群、筋萎縮症、痙攣筋萎縮症、筋肉減少症、悪液質、および他の筋肉消耗症候群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記代謝疾患または代謝障害が、インスリン依存性（1 型）糖尿病、インスリン非依存性（2 型）糖尿病、高血糖症、傷害性グルコース耐性、代謝症候群（例えば、症候群 X）、外傷（例えば、火傷または窒素不均衡）によって誘導されるインスリン耐性、または肥満症である、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記タンパク質が、前記タンパク質のインビトロおよび / もしくはインビボでの半減期を増加させ、該タンパク質の循環半減期を増加させ、そして / または該タンパク質のタンパク質分解を減少させる安定化改変を有する、請求項 1 ~ 2 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 9】

前記改変が I g G 分子の F c 領域への融合である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記 I g G 分子が、I g G 1 もしくは I g G 4 またはその誘導体である、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記 I g G 分子が I g G 1 またはその誘導体である、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記 I g G 分子がリンカーペプチドによって前記タンパク質に融合される、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記改変が改変されたグリコシル化部位を含む、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記改変が少なくとも 1 つの炭水化物部分を含む、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記改変がアルブミンまたはアルブミン誘導体を含む、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記改変が非タンパク質様ポリマーを含む、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記改変がペグ化を含む、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 18】

患者における筋疾患、筋障害、代謝疾患または代謝障害を診断するためのキットであって、該キットは、少なくとも 1 つのフォリスタチンドメインを含む少なくとも 1 つのタンパク質であって、フォリスタチンでも F L R G でもないタンパク質と、以下：

i) 該少なくとも 1 つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質に結合体化され得る少なくとも 1 つの因子；

i i) 少なくとも 1 つの緩衝液および / または溶液；ならびに

i i i) 診断アッセイを行う少なくとも1つの構造的な成分から選択される少なくとも1つの他のキット成分とを備える、キット。

【請求項19】

前記少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質が、同時あるいは1日間隔、1週間間隔または1ヶ月間隔で投与される、請求項1～2のいずれかに記載の組成物。

【請求項20】

前記少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質が、5 mg ~ 100 mg の用量で投与される、請求項1～2のいずれかに記載の組成物。

【請求項21】

前記少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質が、15 mg ~ 85 mg の用量で投与される、請求項1～2のいずれかに記載の組成物。

【請求項22】

前記少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質が、30 mg ~ 70 mg の用量で投与される、請求項1～2のいずれかに記載の組成物。

【請求項23】

前記少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質が、40 mg ~ 60 mg の用量で投与される、請求項1～2のいずれかに記載の組成物。

【請求項24】

細胞においてGDF - 8を調節するための薬学的組成物であって、以下：

i) 少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含む少なくとも1つのタンパク質であって、フォリスタチンでもFLRGでもない、タンパク質および

i i) 少なくとも1つの薬学的に受容可能なキャリアを含む、組成物。

【請求項25】

GDF - 8に関連する障害を処置するための薬学的組成物であって、以下：

i) 少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含む少なくとも1つのタンパク質であって、フォリスタチンでもFLRGでもない、タンパク質および

i i) 少なくとも1つの薬学的に受容可能なキャリアを含む、組成物。

【請求項26】

哺乳動物における筋質量を増加させるための薬学的組成物であって、以下：

i) 少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含む少なくとも1つのタンパク質であって、フォリスタチンでもFLRGでもない、タンパク質および

i i) 少なくとも1つの薬学的に受容可能なキャリアを含む、組成物。

【請求項27】

本明細書中に記載の方法。