

【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3年10月28日(2021.10.28)

【公開番号】特開2019-55949(P2019-55949A)

【公開日】平成31年4月11日(2019.4.11)

【年通号数】公開・登録公報2019-014

【出願番号】特願2018-177525(P2018-177525)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 7/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 0 7 K 16/40 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 7/04

A 6 1 P 43/00 1 1 1

C 1 2 N 15/13

C 0 7 K 16/40

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】令和3年9月17日(2021.9.17)

【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】

治療を必要とする被験者のプラスミン活性を阻害するための医薬組成物であって、プラスミンプロテアーゼドメインに特異的に結合するモノクローナル抗体またはその機能性断片であって、線維素溶解を阻害するモノクローナル抗体またはその機能性断片を含む有効量のプラスミン阻害組成物を含み、前記モノクローナル抗体またはその機能性断片が、配列番号9-11で規定される、可変領域軽鎖のCDRアミノ酸配列であるCDR1、CDR2およびCDR3と、配列番号12-14で規定される、可変領域重鎖のCDRアミノ酸配列であるCDR1、CDR2およびCDR3とを含む、医薬組成物。

【請求項2】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は第V因子蛋白質のプラスミン切断を阻害する、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は、エプシロンアミノカプロン酸よりも強力に、トリペプチドパラニトロアニリド基質のプラスミン切断を阻害する、請求項1に記載に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記被験者はヒトである、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片はプラスミン活性の非競合的阻害因子で

ある、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は、プラスミンへの前記モノクローナル抗体の結合を媒介するためにプラスミンのループ 4 および 5 を必要とする、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は、非プラスミン・セリンプロテアーゼ・トリプシン、トロンビン、活性化プロテイン C、カリクレイン、好中球エラスターーゼ、またはそれらの組み合わせとは特異的に結合しない、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は、配列番号 15 と少なくとも 90 % 同一の可変領域軽鎖アミノ酸配列と、配列番号 16 と少なくとも 90 % 同一の可変領域重鎖アミノ酸配列と、を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

治療を必要とする被験者の出血を治療する医薬組成物であって、プラスミンプロテアーゼドメインに特異的に結合するモノクローナル抗体またはその機能性断片と製薬上許容される賦形剤とを含む医薬組成物の有効量を含み、前記モノクローナル抗体またはその機能性断片が、配列番号 9 - 11 で規定される、可変領域軽鎖の CDR アミノ酸配列である CDR 1、CDR 2 および CDR 3 と、配列番号 12 - 14 で規定される、可変領域重鎖の CDR アミノ酸配列である CDR 1、CDR 2 および CDR 3 とを含む、医薬組成物。

【請求項 10】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は線維素溶解を阻害する、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は第 V 因子蛋白質のプラスミン切断を阻害する、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は、エプシロンアミノカプロン酸よりも強力に、トリペプチドパラニトロアニリド基質のプラスミン切断を阻害する、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記被験者はヒトである、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片はプラスミン活性の非競合的阻害因子である、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は、プラスミンプロテアーゼドメインにおいてループ 4 および 5 に特異的に結合する、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は、非プラスミン・セリンプロテアーゼ・トリプシン、トロンビン、活性化プロテイン C、カリクレイン、好中球エラスターーゼ、またはそれらの組み合わせとは特異的に結合しない、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は、配列番号 15 と少なくとも 90 % 同一の可変領域軽鎖アミノ酸配列と、配列番号 16 と少なくとも 90 % 同一の可変領域重鎖アミノ酸配列と、を含む、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

出血を治療するための医薬組成物であって、プラスミン特異的なモノクローナル抗体またはその機能性断片と製薬上許容されるキャリアとを含む治療有効量の抗線溶組成物を含み、前記モノクローナル抗体またはその機能性断片が、配列番号 9 - 11 で規定される、

可変領域軽鎖の C D R アミノ酸配列である C D R 1、C D R 2 および C D R 3 と、配列番号 1 2 - 1 4 で規定される、可変領域重鎖の C D R アミノ酸配列である C D R 1、C D R 2 および C D R 3 とを含む、医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記モノクローナル抗体またはその機能性断片は、配列番号 1 5 と少なくとも 9 0 % 同一の可変領域軽鎖アミノ酸配列と、配列番号 1 6 と少なくとも 9 0 % 同一の可変領域重鎖アミノ酸配列と、を含む、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。