

【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 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 12 - 14 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 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、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、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19】

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18に記載の医薬組成物。