

【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4年1月6日(2022.1.6)

【公表番号】特表2021-504382(P2021-504382A)
 【公表日】令和3年2月15日(2021.2.15)
 【年通号数】公開・登録公報2021-007
 【出願番号】特願2020-529147(P2020-529147)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 P 13/12 (2006.01)
 A 6 1 P 9/10 (2006.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 P 37/02 (2006.01)
 C 1 2 N 15/13 (2006.01)
 C 1 2 N 15/62 (2006.01)
 C 0 7 K 16/46 (2006.01)
 C 0 7 K 16/28 (2006.01)
 C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 13/12
 A 6 1 P 9/10
 A 6 1 K 39/395 D
 A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 P 43/00 1 1 1
 A 6 1 P 37/02
 C 1 2 N 15/13 Z N A
 C 1 2 N 15/62 Z
 C 0 7 K 16/46
 C 0 7 K 16/28
 C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】令和3年11月26日(2021.11.26)

【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】

臓器若しくは組織移植又は外科手術を行う対象における虚血 - 再灌流障害を予防するための医薬組成物であって、当該医薬組成物が顆粒球コロニー刺激因子(G - C S F)シグナル伝達を阻害する化合物を含み、当該G - C S Fシグナル伝達を阻害する化合物が、G - C S F又はG - C S F受容体(G - C S F R)へ結合するか又は特異的に結合し且つG - C S Fシグナル伝達を中和する抗体可変領域を含むタンパク質である、医薬組成物。

【請求項2】

前記臓器移植が腎移植である、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記 G - C S F シグナル伝達を阻害する化合物が：

- a) 対象へ投与される、ここで対象は、組織又は臓器移植のレシピエントである；及び／又は
b) 臓器採取前の組織もしくは臓器移植のドナー及び／又は移植前の組織もしくは臓器へ投与される；
ように製剤化されたものである、請求項 1 又は 2 記載の方法。

【請求項 4】

組織又は臓器移植のための医薬組成物、あるいは組織又は臓器移植の転帰を改善するための、あるいは移植された組織又は臓器の機能を改善するための、あるいは移植腎機能発現遅延を予防するための医薬組成物であって、G - C S F シグナル伝達を阻害する化合物を含有し、当該化合物が：

- a) 組織又は臓器の移植前又は移植時に、組織又は臓器移植片レシピエントへ投与され、当該組織又は臓器が、組織又は臓器移植片レシピエントへ移植される；
b) 組織又は臓器の採取前に組織又は臓器移植片ドナーへ投与され；組織又は臓器を採取し、そして組織又は臓器を、組織又は臓器移植片レシピエントへ移植する；又は
c) エクスビポにおいて摘出された組織又は臓器へ投与され、摘出された組織又は臓器を、組織又は臓器移植片レシピエントへ移植する；

ように製剤化され、当該 G - C S F シグナル伝達を阻害する化合物が、G - C S F 又は G - C S F 受容体 (G - C S F R) へ結合するか又は特異的に結合し且つ G - C S F シグナル伝達を中和する抗体可変領域を含むタンパク質である、医薬組成物。

【請求項 5】

臓器又は組織移植前及び移植後に前記化合物をレシピエントに投与するためのものである、請求項 3 又は 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記 G - C S F シグナル伝達を阻害する化合物が、虚血又は再灌流の前に投与されるように製剤化されたものである、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記 G - C S F シグナル伝達を阻害する化合物が、虚血又は再灌流の 0 ~ 48 時間前に投与されるように製剤化されたものである、請求項 6 記載の方法。

【請求項 8】

前記 G - C S F シグナル伝達を阻害する化合物が、Fv を含むタンパク質である、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】

前記タンパク質が、以下からなる群から選択される、請求項 8 記載の医薬組成物：

- (i) 単鎖 F v 断片 (s c F v) ；
 (i i) 二量体性 s c F v (d i - s c F v) ；又は
 (i i i) ダイアボディ；
 (i v) トリアボディ；
 (v) テトラボディ；
 (v i) F a b ；
 (v i i) F (a b ') ₂ ；
 (v i i i) F v ；
 (i x) 抗体定常領域、Fc 又は重鎖定常ドメイン (C_H) 2 及び／もしくは C_H 3 へ連結された (i) から (v i i i) のひとつ；
 (x) アルブミン又はその機能断片もしくはバリエント、あるいはアルブミンに結合するタンパク質に連結された (i) から (i x) のひとつ；及び
 (x i) 抗体。

【請求項 10】

前記タンパク質が、

(i) G - C S F R へ結合するか又は特異的に結合する抗体可変領域を含み、且つ配列番号：4に明記した配列を含む重鎖可変領域 (V_H) 及び配列番号：5に明記した配列を含む軽鎖可変領域 (V_L) を含む抗体 C 1 . 2 G の、G - C S F R への結合を競合阻害する；及び/又は

(i i) 配列番号：1の111 - 115、170 - 176、218 - 234及び/又は286 - 300から選択された1又は2又は3又は4の領域内の残基を含むエピトープへ結合する；

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項記載の 医薬組成物。

【請求項 1 1】

前記タンパク質が：

(i) 配列番号：4に明記したアミノ酸配列を含む V_H 及び配列番号：5に明記したアミノ酸配列を含む V_L を含む；又は

(i i) 配列番号：2に明記したアミノ酸配列を含む V_H 及び配列番号：3に明記したアミノ酸配列を含む V_L を含む；

抗体である、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項記載の 医薬組成物。

【請求項 1 2】

前記タンパク質が、配列番号：4に明記したアミノ酸配列を含む V_H の3つの C D R を含む V_H 及び配列番号：5に明記したアミノ酸配列を含む V_L の3つの C D R を含む V_L を含む抗体である、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項記載の方法。