

【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21年8月6日(2009.8.6)

【公表番号】特表2008-546760(P2008-546760A)

【公表日】平成20年12月25日(2008.12.25)

【年通号数】公開・登録公報2008-051

【出願番号】特願2008-517706(P2008-517706)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/485 (2006.01)

A 6 1 K 31/4468 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/18 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

A 6 1 P 13/10 (2006.01)

A 6 1 P 1/06 (2006.01)

A 6 1 P 25/06 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 Z N A N

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 31/485

A 6 1 K 31/4468

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 1/18

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 19/00

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 13/08

A 6 1 P 13/10

A 6 1 P 1/06

A 6 1 P 25/06

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 19/02

C 0 7 K 16/28

【手続補正書】

【提出日】平成21年6月17日(2009.6.17)

【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】

疼痛を治療及び／又は予防するための医薬の調製のための、少なくとも1つのオピオイド鎮痛薬と組み合わせた、NGFとTrkAとの間の結合を阻害することができる抗TrkA抗体の使用であって、該抗体が、軽鎖の可変領域が本質的に配列番号3のアミノ酸 1～アミノ酸 106の配列を含むヒト化抗体である、前記使用。

【請求項 2】

前記抗体がTrkAの生物活性を遮断することができる、請求項1又は27記載の使用。

【請求項 3】

前記抗体重鎖の可変領域が、配列番号2のアミノ酸 26～アミノ酸 35；配列番号2のアミノ酸 50～アミノ酸 66；配列番号2のアミノ酸 99～アミノ酸 112；から選択される配列を有する相補性決定領域（CDR）の少なくとも1つを含む、請求項1又は2記載の使用。

【請求項 4】

前記抗体重鎖の可変領域が、配列番号2のアミノ酸 26～アミノ酸 35；配列番号2のアミノ酸 50～アミノ酸 66；配列番号2のアミノ酸 99～アミノ酸 112；から選択される配列を有する相補性決定領域（CDR）の少なくとも2つを含む、請求項1又は2記載の使用。

【請求項 5】

前記抗体重鎖の可変領域が、配列番号2のアミノ酸 26～アミノ酸 35；配列番号2のアミノ酸 50～アミノ酸 66；配列番号2のアミノ酸 99～アミノ酸 112；から選択される配列を有する相補性決定領域（CDR）の3つ全てを含む、請求項1又は2記載の使用。

【請求項 6】

前記抗体重鎖の可変領域が、本質的に配列番号2の配列を含む、請求項1又は2記載の使用。

【請求項 7】

前記抗体が単鎖形態であり、かつリンカーによって連結された軽鎖可変領域及び重鎖可変領域を含む、請求項1～6のいずれか1項記載の使用。

【請求項 8】

前記抗体が2つの軽鎖及び2つの重鎖を含む、請求項1～6のいずれか1項記載の使用。

【請求項 9】

前記抗体がFab（一価の断片抗原結合）断片である、請求項1～6のいずれか1項記載の使用。

【請求項 10】

前記ヒト化抗体重鎖の可変領域が、本質的に配列番号4のアミノ酸 1～アミノ酸 123の配列を含む、請求項1、2、7、8又は9のいずれか1項記載の使用。

【請求項 11】

前記ヒト化抗体軽鎖が本質的に配列番号3の配列を有する、請求項1～10のいずれか1項記載の使用。

【請求項 12】

前記ヒト化抗体重鎖が、本質的に配列番号4、配列番号5、配列番号6から選択される配列を有する、請求項1、2又は7～11のいずれか1項記載の使用。

【請求項 13】

前記オピオイド鎮痛薬が以下の一覧から選択される化合物又は1つ若しくは複数の化合物の組み合わせである、請求項1～12のいずれか記載の使用：モルヒネ、コデイン、ジヒ

ドロコデイン、ジアセチルモルヒネ、ヒドロコドン、ヒドロモルフォン (hydromorphone)、レボルファノール、オキシモルフォン、アルフェンタニル、ブプレノルフィン、ブトルファノール、フェンタニル、スフェンタニル、メペリジン、メサドン、ナブルフィナ、プロポキシフェン、ペンタゾシン；及びその医薬として許容し得る塩誘導体。

【請求項 14】

前記オピオイド鎮痛薬がモルヒネ又はその医薬として許容し得る塩である、請求項13記載の使用。

【請求項 15】

前記オピオイド鎮痛薬がフェンタニル又はその医薬として許容し得る塩である、請求項14記載の使用。

【請求項 16】

前記疼痛が慢性痛である、請求項1～15のいずれか1項記載の使用。

【請求項 17】

前記疼痛が急性痛である、先の請求項1～15のいずれか1項記載の使用。

【請求項 18】

前記疼痛が、肺炎、腎結石、頭痛、月経困難症、筋骨格疼痛、挫傷、内臓痛、卵巢嚢胞、前立腺炎、膀胱炎、間質性膀胱炎、炎症性腸疾患術後疼痛（歯痛を含む）、術後疼痛、片頭痛、三叉神経痛、火傷及び/又は創傷による疼痛、外傷と関連した疼痛（外傷性頭部外傷を含む）、神経障害性疼痛、帯状疱疹後神経痛、筋骨格疾患と関連した疼痛、リウマチ様関節炎、骨関節炎、強直性脊椎炎、関節周囲の病態、腫瘍学的疼痛、（「破綻的疼痛」及び末期癌と関連した疼痛を含む）、骨転移による疼痛、HIVによる疼痛、によって生じる、請求項16又は17記載の使用。

【請求項 19】

前記抗TrkA抗体の量が、前記オピオイド用量が、それ自体単独で用いるのと同じ鎮痛効果を生じるために必要な量の少なくとも5%まで減少されるような量である、請求項1～18のいずれか1項記載の使用。

【請求項 20】

医薬として許容し得る用量、かつ有効な用量で、請求項1～12のいずれか1項に開示したとおりの少なくとも1つの抗TrkA抗体と少なくとも1つの鎮痛性オピオイドとを含む、鎮痛性医薬品製剤。

【請求項 21】

前記製剤が単一の医薬組成物に含まれる、請求項20記載の製剤。

【請求項 22】

前記製剤が2つの医薬組成物によって構成され、第1のものは抗TrkA抗体を含み、及び第2のものは鎮痛性オピオイドを含む、請求項20記載の製剤。

【請求項 23】

前記オピオイド鎮痛薬が以下の一覧から選択される化合物又は1つ若しくは複数の化合物の組み合わせである、請求項20～22のいずれか1項記載の製剤：モルヒネ、コデイン、ジヒドロコデイン、ジアセチルモルヒネ、ヒドロコドン、ヒドロモルフォン (hydromorphone)、レボルファノール、オキシモルフォン、アルフェンタニル、ブプレノルフィン、ブトルファノール、フェンタニル、スフェンタニル、メペリジン、メサドン、ナブルフィナ、プロポキシフェン、ペンタゾシン；及びその医薬として許容し得る塩誘導体。

【請求項 24】

前記オピオイド鎮痛薬がモルヒネ又はその医薬として許容し得る塩である、請求項23記載の製剤。

【請求項 25】

前記オピオイド鎮痛薬がフェンタニル又はその医薬として許容し得る塩である、請求項24記載の製剤。

【請求項 26】

請求項1～12のいずれか1項に開示したとおりの抗TrkA抗体及び鎮痛性オピオイドを含む

組成物を、疼痛の治療及び／又は予防が必要な被験体に対する前記組成物の投与を指示することにより前記被験体の疼痛を治療及び／又は予防するための説明書と共に含む、キット。