

【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1部門第1区分

【発行日】平成20年11月27日(2008.11.27)

【公表番号】特表2008-522632(P2008-522632A)

【公表日】平成20年7月3日(2008.7.3)

【年通号数】公開・登録公報2008-026

【出願番号】特願2007-545800(P2007-545800)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 Q	1/02	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2006.01)
C 4 0 B	40/06	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 1 2 M	1/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/22	(2006.01)
A 6 1 P	3/14	(2006.01)
A 6 1 P	19/08	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	5/16	(2006.01)
A 6 1 P	5/18	(2006.01)
A 6 1 P	15/08	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/02	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
G 0 1 N	37/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/15	(2006.01)
G 0 1 N	33/50	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 1 2 Q	1/02	Z C C
C 1 2 Q	1/68	A
C 4 0 B	40/06	
C 0 7 K	14/47	
C 0 7 K	16/18	
C 1 2 N	15/00	F
C 1 2 M	1/00	A
A 6 1 K	37/24	
A 6 1 P	3/14	
A 6 1 P	19/08	
A 6 1 P	19/10	
A 6 1 P	5/16	
A 6 1 P	5/18	
A 6 1 P	15/08	
A 6 1 P	19/02	

A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	1/02	
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	45/00	
G 0 1 N	37/00	1 0 2
G 0 1 N	33/15	Z
G 0 1 N	33/50	Z

## 【手続補正書】

【提出日】平成20年10月2日(2008.10.2)

## 【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】

哺乳動物における骨吸収を阻害するための医薬組成物であって、：

a) 破骨細胞の分化を阻害し得る単離ポリヌクレオチドであって、：

i. 配列番号6または配列番号7のいずれか1つ；

ii. 配列番号6または配列番号7のいずれか1つのオープンリーディングフレーム；及び

iii. 配列番号1-5、8-57、または83-89のいずれか1つの核酸配列と相補的である少なくとも10核酸の配列；

からなる群から選択される配列を含む単離ポリヌクレオチド；並びに

b) 製薬上許容し得る担体；

を含む医薬組成物。

## 【請求項2】

骨吸収疾患の治療のための医薬を調製するための単離ポリヌクレオチドの使用であって、前記単離ポリヌクレオチドは、破骨細胞の分化を阻害し得、且つ：

a) 配列番号6または配列番号7のいずれか1つ；

b) 配列番号6または配列番号7のいずれか1つのオープンリーディングフレーム；及び

c) 配列番号1-5、8-57、または83-89のいずれか1つの核酸配列と相補的である少なくとも10核酸の配列；

からなる群から選択される配列を含む、使用。

## 【請求項3】

必要とする哺乳動物における破骨細胞の分化を促進するための医薬組成物であって、：

a) 破骨細胞の分化を促進し得る単離ポリヌクレオチドであって、：

i. 配列番号1-5、8-56、または83-89のいずれか1つ；

ii. 配列番号1-5、8-56、または83-89のいずれか1つのオープンリーディングフレーム；及び

iii. 配列番号6または配列番号7のいずれか1つの核酸配列と相補的である少なくとも10核酸の配列；

からなる群から選択される配列を含む単離ポリヌクレオチド；並びに

b) 製薬上許容し得る担体；

を含む医薬組成物。

## 【請求項4】

不十分な骨吸収に関連する疾患の治療のための医薬を調製するための単離ポリヌクレオチドの使用であって、前記単離ポリヌクレオチドは、破骨細胞の分化を促進し得、且つ：

- a) 配列番号 1 - 5、8 - 5 6、または 8 3 - 8 9 のいずれか1つ；
- b) 配列番号 1 - 5、8 - 5 6、または 8 3 - 8 9 のいずれか1つのオープンリーディングフレーム；及び
- c) 配列番号 6 または配列番号 7 のいずれか1つの核酸配列と相補的である少なくとも10核酸の配列；

からなる群から選択される配列を含む、使用。

【請求項 5】

骨再構築に関連する状態を診断するための医薬の調製における、：

- a) 配列番号 1 - 5 7 及び 8 3 - 8 9 のいずれか1つを含むポリヌクレオチド；
- b) 配列番号 1 - 5 7 及び 8 3 - 8 9 のいずれか1つのオープンリーディングフレームを含むポリヌクレオチド；
- c) a) または b) と実質的に同一である配列を含むポリヌクレオチド；
- d) a) または b) と実質的に相補的である配列を含むポリヌクレオチド；
- e) a) から d) のいずれか1つの断片；及び
- f) a) から d) のいずれか1つを含むライブラリー；

からなる群から選択される少なくとも1つのポリヌクレオチドの使用。

【請求項 6】

骨再構築に関連する状態を診断するためのキットであって、配列番号 1 - 5 7 または 8 3 - 8 9 のいずれか1つと実質的に相補的である少なくとも1つの配列、配列番号 1 - 5 7 または 8 3 - 8 9 のいずれか1つのオープンリーディングフレーム、及びその断片を含むキット。

【請求項 7】

破骨細胞の分化を促進するための医薬組成物であって、破骨細胞の分化を促進し得、且つ：

- a) 配列番号 9 3 - 9 7 または 1 0 1 - 1 5 5 のいずれか1つ；
- b) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある断片；及び
- c) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある類似体；

からなる群から選択される配列を含む単離ポリペプチド、並びに製薬上許容し得る担体を含む、組成物。

【請求項 8】

前記生物学的な活性がある類似体が、前記配列中に少なくとも1つの保存的アミノ酸置換を含む、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

不十分な骨吸収に関連する疾患の治療のための医薬を調製するための、破骨細胞の分化を促進し得る単離ポリペプチドの使用であって、前記ポリペプチドは、：

- a) 配列番号 9 3 - 9 7 または 1 0 1 - 1 5 5 のいずれか1つ；
- b) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある断片；
- c) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある類似体；

からなる群から選択される配列を含む、使用。

【請求項 10】

破骨細胞の分化を阻害するための医薬組成物であって、：

- a) 配列番号 9 8 及び配列番号 9 9 のいずれか1つの配列；
- b) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある断片；
- c) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある類似体；

からなる群から選択される配列を含む単離ポリペプチドを含む、組成物。

【請求項 11】

前記生物学的な活性がある類似体が、前記配列中に少なくとも1つの保存的アミノ酸置換を含む、請求項 10 に記載の医薬組成物。

**【請求項 1 2】**

骨吸収疾患の治療を必要とする個体を治療するための医薬の調製における、破骨細胞の分化を阻害し得るポリペプチド配列の使用であって、前記ポリペプチドは、：

- a) 配列番号 9 8 及び配列番号 9 9 のいずれか1つの配列；
- b) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある断片；
- c) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある類似体；

からなる群から選択される配列を含む、使用。

**【請求項 1 3】**

配列番号 9 3 - 9 7 及び 1 0 1 - 1 5 5 からなる群から選択されるポリペプチドのいずれかと結合し得る、抗体及びその抗原結合断片。

**【請求項 1 4】**

前記抗体が破骨細胞の分化を阻害し得る、請求項 1 3 に記載の抗体。

**【請求項 1 5】**

- a) 請求項 1 3 に記載の抗体；及び
- b) 製薬上許容し得る担体；

を含む、骨再構築疾患の治療または骨再構築疾患の診断のための医薬組成物。

**【請求項 1 6】**

必要とする個体における骨吸収疾患の治療または骨再構築疾患の診断のための医薬を調製するための、請求項 1 3 に記載の抗体の使用。

**【請求項 1 7】**

配列番号 9 3 - 1 5 5 からなる群から選択されるポリペプチド、その類似体または断片、あるいは(a)配列番号 1 - 5 6 及び 8 3 - 8 9、(b)配列番号 1 - 5 6 及び 8 3 - 8 9 のオープンリーディングフレームを含むポリヌクレオチド、並びに(c)(a)または(b)のいずれか1つと実質的に同一である配列からなる群から選択される核酸、あるいはそれらの免疫学的な活性があるポリペプチドをコードし得る(a)、(b)、または(c)のいずれか1つの断片を含む免疫性組成物。

**【請求項 1 8】**

配列番号 9 3 - 9 7 及び 1 0 0 - 1 5 5 からなる群から選択されるポリペプチドの機能または発現を害し得る阻害化合物を同定するための方法であって、前記ポリペプチドまたは前記ポリペプチドを発現する細胞を候補化合物と接触させる工程、及び前記ポリペプチドの機能または発現を測定する工程を含み、前記ポリペプチドの機能または活性の低下によって適切な阻害化合物を明確に同定する方法。

**【請求項 1 9】**

前記害された機能または活性が、破骨細胞の分化を促進する前記ポリペプチドの能力の低下と関連する、請求項 1 8 に記載の方法。

**【請求項 2 0】**

前記破骨細胞の分化が誘導される、請求項 1 9 に記載の方法。

**【請求項 2 1】**

前記細胞が前記ポリペプチドを本来発現せず、あるいは本来発現されるポリペプチド類似体の発現が抑制される、請求項 1 8 または 1 9 に記載の方法。

**【請求項 2 2】**

前記ポリペプチドが配列番号 1 5 3 であり、配列番号 9 3 の発現が抑制され、且つ前記細胞がマウス破骨細胞である、請求項 2 1 に記載の方法。

**【請求項 2 3】**

前記害された機能または活性が、既知のパートナーと相互作用する前記ポリペプチドの能力の低下と関連する、請求項 1 8 に記載の方法。

**【請求項 2 4】**

前記ポリペプチドが配列番号 1 5 4 であり、且つ前記化合物が前記ポリペプチドとv-ATPase-a3サブユニットの相互作用を害し得る、請求項 2 3 に記載の方法。

**【請求項 2 5】**

配列番号 9 8 及び配列番号 9 9 からなる群から選択されるポリペプチドの機能または発現を害し得る阻害化合物を同定するための方法であって、前記ポリペプチドまたは前記ポリペプチドを発現する細胞を候補化合物と接触させる工程、及び前記ポリペプチドの機能または発現を測定する工程を含み、前記ポリペプチドの機能または活性の低下によって適切な阻害化合物を明確に同定する方法。

【請求項 2 6】

前記害された機能または活性が、破骨細胞の分化を阻害する前記ポリペプチドの能力の低下と関連する、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記細胞が前記ポリペプチドを本来発現せず、あるいは本来発現されるポリペプチド類似体の発現が抑制される、請求項 2 5 または 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

不十分な骨吸収に関連する疾患の治療のための医薬組成物であって、：

- a) 配列番号 1 - 5 、 8 - 5 6 、 または 8 3 - 8 9 のいずれか1つ；
  - b) 配列番号 1 - 5 、 8 - 5 6 、 または 8 3 - 8 9 のいずれか1つのオープンリーディングフレーム；
  - c) 配列番号 6 または配列番号 7 のいずれか1つの核酸配列と相補的である少なくとも10核酸の配列；及び
  - d) 製薬上許容し得る担体；
- を含む、組成物。

【請求項 2 9】

骨再構築に関連する状態を診断するための医薬組成物であって、：

- a) 配列番号 1 - 5 7 及び 8 3 - 8 9 のいずれか1つを含むポリヌクレオチド；
  - b) 配列番号 1 - 5 7 及び 8 3 - 8 9 のいずれか1つのオープンリーディングフレームを含むポリヌクレオチド；
  - c) a) または b) と実質的に同一である配列を含むポリヌクレオチド；
  - d) a) または b) と実質的に相補的である配列を含むポリヌクレオチド；
  - e) a) から d) のいずれか1つの断片；及び
  - f) a) から d) のいずれか1つを含むライブラリー；
- からなる群から選択される少なくとも1つのポリヌクレオチドを含む、組成物。

【請求項 3 0】

骨吸収疾患の治療のための医薬組成物であって、：

- a) 配列番号 6 または配列番号 7 のいずれか1つ；
  - b) 配列番号 6 または配列番号 7 のいずれか1つのオープンリーディングフレーム；及び
  - c) 配列番号 1 - 5 、 8 - 5 7 、 または 8 3 - 8 9 のいずれか1つの核酸配列と相補的である少なくとも10核酸の配列；
- からなる群から選択される配列を含む単離ポリヌクレオチドを含む、組成物。

【請求項 3 1】

破骨細胞の分化を阻害するための医薬組成物であって、：

- a) 配列番号 9 8 及び配列番号 9 9 のいずれか1つの配列；
  - b) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある断片；
  - c) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある類似体；
- からなる群から選択される配列を含む単離ポリペプチドを含む、組成物。

【請求項 3 2】

不十分な骨吸収に関連する疾患の治療のための医薬組成物であって、破骨細胞の分化を促進し得、且つ：

- a) 配列番号 9 3 - 9 7 または 1 0 1 - 1 5 5 のいずれか1つ；
  - b) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある断片；
  - c) a) のいずれか1つの生物学的な活性がある類似体；
- からなる群から選択される配列を含む単離ポリペプチド、並びに製薬上許容し得る担体を

含む、組成物。