

【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】令和1年5月23日(2019.5.23)

【公開番号】特開2019-37236(P2019-37236A)

【公開日】平成31年3月14日(2019.3.14)

【年通号数】公開・登録公報2019-010

【出願番号】特願2018-192587(P2018-192587)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 0 7 K 16/26 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 7/06 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 0 7 K 16/26

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 P 21/08

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 7/06

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 31/12

【手続補正書】

【提出日】平成31年4月10日(2019.4.10)

【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】

SEQ ID NO:46のアミノ酸配列を有する重鎖可変領域およびSEQ ID NO:52のアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域を含む、ヘプシジン(Hep)またはヘプシジンペプチドに特異的に

結合する抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 2】

IgG1またはIgG4重鎖可変領域;およびIgG1またはIgG4軽鎖可変領域を含む、請求項1記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 3】

SEQ ID NO:19のヘプシジンのアミノ酸残基1~9を含むエピトープに特異的に結合する、請求項1または2記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 4】

モノクローナル抗体、キメラ抗体、ヒト抗体、二価抗体、多重特異性抗体、マキシボディ、ナノボディ、またはヒト化抗体を含む、請求項1~3のいずれか一項記載の抗体。

【請求項 5】

Fab断片、Fab'断片、F(ab')₂断片、Fv断片、scFv断片、または単鎖結合ポリペプチドを含む、請求項1または3記載の抗原結合断片。

【請求項 6】

ヘプシジン20ペプチド、ヘプシジン22ペプチド、およびヘプシジン25ペプチド上にあるエピトープに特異的に結合する、請求項1~5のいずれか一項記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 7】

請求項1~6のいずれか一項記載の抗体または抗原結合断片と、許容される担体または賦形剤とを含む、薬学的組成物。

【請求項 8】

鉄ホメオスタシスの障害、ヘモクロマトーシス、ヘプシジン過剰を有する対象、貧血、炎症性疾患、もしくは感染を処置もしくは診断する、またはヘプシジン活性を調整するための請求項7記載の薬学的組成物。

【請求項 9】

エリスロポエチン、低酸素誘導因子(HIF)プロリルヒドロキシラーゼ阻害剤、ダルベポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、およびエリスロポエチンに結合する抗体からなる群より選択される赤血球形成刺激物質と組み合わせて使用される、請求項7または8記載の薬学的組成物。

【請求項 10】

感染を処置するための請求項8記載の薬学的組成物であって、感染が細菌感染、真菌感染、またはウイルス感染である、薬学的組成物。

【請求項 11】

注射用に製剤化される、請求項7または8記載の薬学的組成物。

【請求項 12】

注射が静脈内注射、皮下注射、筋肉内注射、または脳脊髄液への脊髄注射を含む、請求項11記載の薬学的組成物。

【請求項 13】

貧血が鉄剤不応性鉄欠乏性貧血(IRIDA)を含む、請求項8記載の薬学的組成物。

【請求項 14】

貧血が、炎症性貧血、化学療法誘導性貧血(CCIA)、低色素性小球性貧血、癌の貧血、先天性赤血球異形成貧血、鉄芽球性貧血、または慢性疾患の貧血(ACD)を含む、請求項8記載の薬学的組成物。

【請求項 15】

請求項1~6のいずれか一項記載の抗体またはその抗原結合断片を含む、ヘプシジン過剰に関連する障害または鉄ホメオスタシスの障害を処置または診断するためのキット。

【請求項 16】

エリスロポエチン、低酸素誘導因子(HIF)プロリルヒドロキシラーゼ阻害剤、ダルベポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、およびエリスロフェロンからなる群より選択される赤血球形成刺激物質をさ

らに含む、ヘプシジン過剰に関連する障害または鉄ホメオスタシスの障害を処置するための請求項15記載のキットであって、処置される対象におけるヘプシジンレベルが生理学的に正常な範囲にあるが、血漿中鉄レベルまたはパーセントトランスフェリン飽和度（%TSAT）と比べて高い、キット。

【請求項 17】

請求項1～6のいずれか一項記載の抗体またはその抗原結合断片、ならびに抗体またはその抗原結合断片とエリスロポエチン、低酸素誘導因子(HIF)プロリルヒドロキシラーゼ阻害剤、ダルベポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、およびエリスロフェロンからなる群より選択される赤血球形成刺激物質との使用について説明する、容器に取り付けられたかまたは容器に同梱されたラベルを含む、ヘプシジン過剰に関連する障害または鉄ホメオスタシスの障害を処置または診断するためのキット。

【請求項 18】

請求項1～6のいずれか一項記載の抗体またはその抗原結合断片、エリスロポエチン、低酸素誘導因子(HIF)プロリルヒドロキシラーゼ阻害剤、ダルベポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、およびエリスロフェロンからなる群より選択される赤血球形成刺激物質、ならびに該赤血球形成刺激物質と抗体またはその抗原結合断片との使用について説明する、容器に取り付けられたかまたは容器に同梱されたラベルを含む、ヘプシジン過剰に関連する障害を処置または診断するためのキット。