

【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18年6月29日(2006.6.29)

【公表番号】特表2002-514418(P2002-514418A)

【公表日】平成14年5月21日(2002.5.21)

【出願番号】特願2000-548465(P2000-548465)

【国際特許分類】

|         |        |           |
|---------|--------|-----------|
| C 12 N  | 15/09  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 19/08  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 19/10  | (2006.01) |
| A 6 1 P | 43/00  | (2006.01) |
| C 07 K  | 14/705 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 38/00  | (2006.01) |

【F I】

|         |        |         |
|---------|--------|---------|
| C 12 N  | 15/00  | Z N A A |
| A 6 1 P | 19/08  |         |
| A 6 1 P | 19/10  |         |
| A 6 1 P | 43/00  | 1 1 1   |
| C 07 K  | 14/705 |         |
| A 6 1 K | 37/02  |         |

【手続補正書】

【提出日】平成18年5月8日(2006.5.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

個体における骨損失過剰の影響を改善するための医薬組成物であって、N F - B の受容体アクチベーターのリガンド ( R A N K L ) ポリペプチドに結合する可溶性のN F - B の受容体アクチベーター ( R A N K ) ポリペプチド、またはR A N K L に特異的に結合する抗体を含んでなり、ここで当該個体は扁平上皮細胞癌、骨癌、多発骨髄腫、乳癌、黒色腫、肺癌、前立腺癌、血液学的癌、頭頸部癌、および腎癌からなる群より選択される状態を有する、前記医薬組成物。

【請求項2】

可溶性R A N K ポリペプチドが、以下：

( a ) 配列番号2のアミノ酸33-196を含んでなるタンパク質をコードするDNA；

( b ) 配列番号5のアミノ酸30-197を含んでなるタンパク質をコードするDNA；

( c ) ( a ) または ( b ) のDNAにストリンジメントな条件下でハイブリダイズしうるDNAであって、R A N K L に結合することができるR A N K ポリペプチドをコードするDNA；および

( d ) ( a ) 、 ( b ) または ( c ) のDNAフラグメントであって、R A N K L に結合することができるR A N K ポリペプチドをコードするDNA；

からなる群より選択されるDNAによってコードされる、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

可溶性 R A N K ポリペプチドが、以下：

- ( a ) 配列番号 2 のアミノ酸 3 3 - 1 9 6 を含んでなるタンパク質；
  - ( b ) 配列番号 5 のアミノ酸 3 0 - 1 9 7 を含んでなるタンパク質；
  - ( c ) ( a ) または ( b ) に記載のタンパク質に対してアミノ酸配列において少なくとも 8 0 % 同一のタンパク質であって、当該タンパク質は R A N K L に結合する；および
  - ( d ) ( a ) 、 ( b ) または ( c ) に記載のタンパク質のフラグメントであって、当該フラグメントは R A N K L に結合する；
- からなる群より選択される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】 可溶性 R A N K がさらに、免疫グロブリン F c ドメイン、免疫グロブリン F c ムテイン、 F L A G ( 商標 ) タグ、少なくとも 6 個の H i s 残基を含むペプチド、ロイシンジッパー、およびこれらの組合せからなる群より選択されるポリペプチドを含んでなる、請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 6】

有用なタンパク質の他の態様には下記のものが含まれる：中程度のストリンジエントな条件下 ( 5 × S S C 、 0 . 5 % S D S 、 1 . 0 m M E D T A の予備洗浄溶液、および 5 0 、 5 × S S C 、一夜のハイブリダイゼーション条件 ) で、またはより好ましくはストリンジエントな条件下 ( たとえば 6 × S S C 、 6 3 で一夜のハイブリダイゼーション； 3 × S S C により 5 5 で洗浄 ) で配列番号： 1 の D N A [ R A N K をコードする D N A 配列 ] にハイブリダイズしうる D N A によりコードされる R A N K ポリペプチド、ならびに R A N K がコードするものに対し縮重である他の配列。 1 態様においては、 R A N K ポリペプチドのアミノ酸配列がヒト R A N K について配列番号： 2 、ネズミ R A N K について配列番号： 5 に示した天然 R A N K タンパク質のアミノ酸配列に、少なくとも約 7 0 % 同一である。好ましい態様においては、 R A N K ポリペプチドのアミノ酸配列が天然形 R A N K に対し少なくとも約 8 0 % 同一である；最も好ましいポリペプチドは、天然 R A N K に少なくとも約 9 0 % 同一であるものである。