

【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 1 2 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 0 7 K 14/705 (2006.01)**

**A 6 1 K 38/00 (2006.01)**

【F I】

C 1 2 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 0 7 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 D N A ;

( 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 D N A ;

( c ) ( a ) または ( b ) の D N A にストリンジェントな条件下でハイブリダイズしうる D N A 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 D N A ; および

( d ) ( a ) 、 ( b ) または ( c ) の D N A 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 D N A ;

からなる群より選択される D N A 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 RANK 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；

(b) 配列番号 5 のアミノ酸 30 - 197 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 80 % 同一のタンパク質であって、当該タンパク質は RANKL 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 RANKL 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 RANK がさらに、免疫グロブリン Fc ドメイン、免疫グロブリン Fc ムテイン、FLAG (商標) タグ、少なくとも 6 個の His 残基を含むペプチド、ロイシンジッパー、およびこれらの組み合わ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】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

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ェントな条件下 (5 × SSC、0.5 % SDS、1.0 mM EDTA の予備洗浄溶液、および 50 °C、5 × SSC、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ェントな条件下 (たとえば 6 × SSC、63 °C で一夜のハイブリダイゼーション；3 × SSC により 55 °C で洗浄) で配列番号：1 の DNA [RANK をコードする DNA 配列] にハイブリダイズしうる DNA によりコードされる RANK ポリペプチド、ならびに RANK 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、RANK ポリペプチドのアミノ酸配列がヒト RANK について配列番号：2、ネズミ RANK について配列番号：5 に示した天然 RANK タンパク質のアミノ酸配列に、少なくとも約 70 % 同一である。好ましい態様においては、RANK ポリペプチドのアミノ酸配列が天然形 RANK に対し少なくとも約 80 % 同一である；最も好ましいポリペプチドは、天然 RANK に少なくとも約 90 % 同一であるものである。