

【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18年3月23日(2006.3.23)

【公表番号】特表2005-531505(P2005-531505A)

【公表日】平成17年10月20日(2005.10.20)

【年通号数】公開・登録公報2005-041

【出願番号】特願2003-571402(P2003-571402)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/10 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (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)

A 6 1 K 38/27 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 3/00

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 21/04

C 1 2 N 1/15 Z N A

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

A 6 1 K 37/36

C 1 2 N 5/00 A

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 P 21/02 C

【手続補正書】

【提出日】平成18年2月3日(2006.2.3)

【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】

薬学的組成物であって、以下：

- i) 少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含む少なくとも1つのタンパク質、および
 - ii) 少なくとも1つの薬学的に受容可能なキャリア
- を含み、ここで該タンパク質は、フォリスタチンでない、組成物。

【請求項2】

前記タンパク質が、以下：FLRG、FRP、アグリン、オステオネクチン、ヘビン、IGFBP7、U19878およびGASP2から選択される、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記タンパク質が、安定化改変を有する、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記改変が、IgG分子のFc領域への融合である、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

前記IgG分子が、IgG1またはIgG4あるいはその誘導体である、請求項4に記載の組成物。

【請求項6】

前記IgG分子が、IgG1またはその誘導体である、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

前記IgG分子が、リンカーペプチドによって少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質に融合される、請求項4に記載の組成物。

【請求項8】

前記改変が、改変されたグリコシル化部位を含む、請求項3に記載の組成物。

【請求項9】

前記改変が、少なくとも1つの炭水化物部分を含む、請求項3に記載の組成物。

【請求項10】

前記改変が、アルブミンまたはアルブミン誘導体を含む、請求項3に記載の組成物。

【請求項11】

前記改変が、非タンパク質様ポリマーを含む、請求項3に記載の組成物。

【請求項12】

前記改変が、ペグ化を含む、請求項3に記載の組成物。

【請求項13】

少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含む少なくとも1つのタンパク質を含む診断キットであって、
ここで該タンパク質は、フォリスタチンではなく、そして少なくとも1種の他のキット成分が、以下：

- i) タンパク質を結合する少なくとも1種の試薬；
 - ii) 少なくとも1種の緩衝液および/または溶液；ならびに
 - iii) 少なくとも1種の構造成分
- から選択されるでない、診断キット。

【請求項14】

前記タンパク質が、以下：FLRG、FRP、アグリン、オステオネクチン、ヘビン、IGFBP7、U19878およびGASP2から選択される、請求項13に記載のキット。

【請求項15】

少なくとも1つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質をコードする核酸を含む組換え細胞であって、該タンパク質は、フォリスタチンでない、組換え細胞。

【請求項16】

前記タンパク質が、安定化改変を有する、請求項 15 に記載の組換え細胞。

【請求項 17】

前記タンパク質が、以下：FLRG、FRP、アグリン、オステオネクチン、ヘビン、IGFBP7、U19878 および GASP2 から選択される、請求項 15 または請求項 16 に記載の組換え細胞。

【請求項 18】

細胞における GDF-8 活性を調節するための組成物であって、該組成物は、少なくとも 1 つのフォリスタチンドメインを含む少なくとも 1 つのタンパク質を含み、該タンパク質は、フォリスタチンでない、組成物。

【請求項 19】

GDF-8 に関連する障害を処置するための組成物であって、該組成物は、少なくとも 1 つのフォリスタチンドメインを含む少なくとも 1 つのタンパク質を含み、該タンパク質は、フォリスタチンでない、組成物。

【請求項 20】

GDF-8 に関連する障害を処置するための組成物であって、該組成物は、少なくとも 1 つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質をコードする核酸を含み、該タンパク質は、フォリスタチンでない、組成物。

【請求項 21】

核酸を発現する方法であって、該方法は、以下：

i) 少なくとも 1 つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質をコードする核酸をインビトロで細胞に投与する工程、
ii) 該核酸が該細胞に侵入するようにする工程、および
iii) 該細胞に該タンパク質を発現させる工程、
を包含し、
ここで該タンパク質が、フォリスタチンでない、
方法。

【請求項 22】

前記タンパク質が、以下：FLRG、FRP、アグリン、オステオネクチン、ヘビン、IGFBP7、U19878 および GASP2 から選択される、請求項 18 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 23】

前記タンパク質が、安定化改変を有する、請求項 18 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 24】

前記改変が、IgG 分子のFc 領域への融合である、請求項 23 に記載の組成物。

【請求項 25】

前記IgG 分子が、IgG1 またはIgG4 あるいはその誘導体である、請求項 24 に記載の組成物。

【請求項 26】

前記IgG 分子が、IgG1 またはその誘導体である、請求項 25 に記載の組成物。

【請求項 27】

前記IgG 分子が、リンカーペプチドによって少なくとも 1 つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質に融合される、請求項 24 に記載の組成物。

【請求項 28】

前記改変が、改変されたグリコシル化部位を含む、請求項 23 に記載の組成物。

【請求項 29】

前記改変が、少なくとも 1 つの炭水化物部分を含む、請求項 23 に記載の組成物。

【請求項 30】

前記改変が、アルブミンまたはアルブミン誘導体を含む、請求項 23 に記載の組成物。

【請求項 31】

前記改変が、非タンパク質様ポリマーを含む、請求項 23 に記載の組成物。

【請求項 32】

前記改変が、ペグ化を含む、請求項 23 に記載の組成物。

【請求項 33】

前記患者が、筋組織の質量または量の増加によって治療的に有利になる、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 34】

前記障害が、筋障害である、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 35】

前記筋肉障害が、筋ジストロフィーである、請求項 34 に記載の組成物。

【請求項 36】

請求項 35 に記載の組成物であって、前記筋ジストロフィーが、以下：重篤なまたは良性的の X 連鎖筋ジストロフィー、肢帯ジストロフィー、顔面肩甲上腕筋萎縮、筋緊張性ジストロフィー、遠位筋ジストロフィー (distal muscular dystrophy)、進行性ジストロフィー性眼筋麻痺 (progressive dystrophic ophthalmoplegia)、眼咽頭筋ジストロフィーおよびフクヤマ型先天性筋ジストロフィーから選択される、組成物。

【請求項 37】

請求項 34 に記載の組成物であって、前記障害が、以下：先天性ミオパシー、先天性筋緊張症、家族性周期性四肢麻痺、発作性ミオグロビン尿症、重症筋無力症、イートン - ランバート症候群、二次筋無力症、脱神経萎縮症 (denervation atrophy)、発作性筋萎縮症 (paroxysmal muscle atrophy)、筋るいそう症候群 (muscle wasting syndrome)、サルコペニア (sarcopenia) および悪液質から選択される、組成物。

【請求項 38】

前記障害が、筋組織に対する外傷および筋組織に対する慢性損傷から選択される筋障害である、請求項 34 に記載の組成物。

【請求項 39】

前記障害が、代謝疾患または代謝障害である、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 40】

前記障害が、2 型糖尿病、非インシュリン依存性真性糖尿病、高血糖症または肥満症である、請求項 39 に記載の組成物。

【請求項 41】

前記障害が、肥満症のような脂肪組織障害である、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 42】

前記障害が、骨粗しょう症のような骨変性疾患である、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 43】

前記処置が、前記組成物を同時あるいは 1 日間隔、1 週間間隔または 1 ヶ月間隔で投与する工程を包含する、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 44】

前記処置が、前記タンパク質を 5 mg ~ 100 mg の用量で投与する工程を包含する、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 45】

前記処置が、前記タンパク質を 15 mg ~ 85 mg の用量で投与する工程を包含する、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 46】

前記処置が、前記タンパク質を 3 mg ~ 70 mg の用量で投与する工程を包含する、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 47】

前記処置が、前記タンパク質を 40 mg ~ 60 mg の用量で投与される、請求項 19 に

記載の組成物。

【請求項 48】

哺乳動物において筋肉質量を増加させるための組成物であって、該組成物は、少なくとも 1 つのフォリスタチンドメインを含むタンパク質を含み、該タンパク質は、フォリスタチンでない、組成物。