

【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31年1月10日(2019.1.10)

【公開番号】特開2018-184428(P2018-184428A)

【公開日】平成30年11月22日(2018.11.22)

【年通号数】公開・登録公報2018-045

【出願番号】特願2018-131226(P2018-131226)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 0 1 K 67/027 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/6813 (2018.01)
 C 1 2 Q 1/6851 (2018.01)
 C 1 2 Q 1/686 (2018.01)
 A 6 1 K 38/16 (2006.01)
 A 6 1 P 7/06 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 C 0 7 K 14/71 (2006.01)
 C 0 7 K 19/00 (2006.01)
 C 1 2 N 15/12 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/6883 (2018.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00 Z N A
 A 0 1 K 67/027
 C 1 2 Q 1/6813 Z
 C 1 2 Q 1/6851 Z
 C 1 2 Q 1/686 Z
 A 6 1 K 38/16
 A 6 1 P 7/06
 A 6 1 P 43/00 1 1 1
 G 0 1 N 33/53 D
 C 0 7 K 14/71
 C 0 7 K 19/00
 C 1 2 N 15/12
 C 1 2 Q 1/6883 Z

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月19日(2018.11.19)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0256

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0256】

本明細書に言及された全ての刊行物、特許、及び特許出願は、各々の個々の刊行物、特許、又は特許出願が、その全体として引用により具体的かつ個別に組み込まれることが示される場合と同じ程度に、引用により本明細書中に組み込まれる。

本件出願は、以下の構成の発明を提供する。

(構成1)

治療を必要とする対象における貧血を治療する方法であって:(a)該対象の組織試料中のGDF11のレベル及び/又は活性を評価すること、並びに(b)該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて上昇している場合、アクチビン受容体II型インヒビターを該対象に投与することを含む、前記方法。

(構成2)

治療を必要とする対象における貧血を治療する方法であって:(a)アクチビン受容体II型インヒビターを投与すること、並びに(b)該対象の組織試料中のGDF11のレベル及び/又は活性をモニタリングすることを含む、前記方法。

(構成3)

治療を必要とする対象における貧血を治療する方法であって:(a)アクチビン受容体II型インヒビターのある投与量を投与すること、(b)該対象の組織試料中のGDF11のレベル及び/又は活性を評価すること、並びに(c)該アクチビン受容体II型インヒビターの投与量を調整することを含み、ここで、該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて上昇している場合、該アクチビン受容体II型インヒビターの投与量を増加させ、該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて減少している場合、該アクチビン受容体II型インヒビターの投与量を減少させる、前記方法。

(構成4)

治療を必要とする対象におけるサラセミアを治療する方法であって:(a)該対象の組織試料中のGDF11のレベル及び/又は活性を評価すること、並びに(b)該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて上昇している場合、アクチビン受容体II型インヒビターを該対象に投与することを含む、前記方法。

(構成5)

治療を必要とする対象におけるサラセミアを治療する方法であって:(a)アクチビン受容体II型インヒビターのある投与量を投与すること、(b)該対象の組織試料中のGDF11のレベル及び/又は活性を評価すること、並びに(c)該アクチビン受容体II型インヒビターの投与量を調整することを含み、ここで、該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて上昇している場合、該アクチビン受容体II型インヒビターの投与量を増加させ、該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて減少している場合、該アクチビン受容体II型インヒビターの投与量を減少させる、前記方法。

(構成6)

それを必要とする対象における赤血球レベル又は正染性赤芽球(Ery-C)を増加させる方法であって:(a)該対象の組織試料中のGDF11のレベル及び/又は活性を評価すること、並びに(b)該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて上昇している場合、アクチビン受容体II型インヒビターを該対象に投与することを含む、前記方法。

(構成7)

それを必要とする対象における赤血球レベル又は正染性赤芽球(Ery-C)レベルを増加させる方法であって:(a)アクチビン受容体II型インヒビターのある投与量を投与すること、(b)該対象の組織試料中のGDF11のレベル及び/又は活性を評価すること、並びに(c)該アクチビン受容体II型インヒビターの投与量を調整することを含み、ここで、該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて上昇している場合、該アクチビン受容体II型インヒビターの投与量を増加させ、該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて減少している場合、該アクチビン受容体II型インヒビターの投与量を減少させる、前記方法。

(構成8)

前記投与することが、患者における後期好塩基性及び多染性赤芽球の細胞数の減少をもたらす、構成1~7のいずれか一項記載の方法。

(構成9)

貧血を有する患者の組織試料中のGDF11のレベル及び/又は活性を決定する方法。

(構成10)

前記アクチビン受容体II型インヒビターが：

- a. 配列番号2と90%同一のもの；
- b. 配列番号2と95%同一のもの；
- c. 配列番号2と98%同一のもの；
- d. 配列番号2；
- e. 配列番号3と90%同一のもの；
- f. 配列番号3と95%同一のもの；
- g. 配列番号3と98%同一のもの；
- h. 配列番号3；
- i. 配列番号6と90%同一のもの；
- j. 配列番号6と95%同一のもの；
- k. 配列番号6と98%同一のもの；
- l. 配列番号6；
- m. 配列番号7と90%同一のもの；
- n. 配列番号7と95%同一のもの；
- o. 配列番号7と98%同一のもの；
- p. 配列番号7；
- q. 配列番号12と90%同一のもの；
- r. 配列番号12と95%同一のもの；
- s. 配列番号12と98%同一のもの；
- t. 配列番号12；
- u. 配列番号17と90%同一のもの；
- v. 配列番号17と95%同一のもの；
- w. 配列番号17と98%同一のもの；
- x. 配列番号17；
- y. 配列番号20と90%同一のもの；
- z. 配列番号20と95%同一のもの；
- aa. 配列番号20と98%同一のもの；
- bb. 配列番号20；
- cc. 配列番号21と90%同一のもの；
- dd. 配列番号21と95%同一のもの；
- ee. 配列番号21と98%同一のもの；及び
- ff. 配列番号21

からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むポリペプチドである、構成1~8のいずれか一項記載の方法。

(構成11)

前記ActRIIインヒビターが、配列番号7のアミノ酸配列を含むポリペプチドである、構成10記載の方法。

(構成12)

前記アクチビン受容体II型インヒビターが、アクチビン受容体IIA型の細胞外ドメイン及びヒトIgG1 Fcドメインからなるヒト化融合タンパク質である、構成1~8のいずれか一項記載の方法。

(構成13)

前記GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11のタンパク質レベルである、構成1~12のいずれか一項記載の方法。

(構成14)

前記GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11のmRNAレベルである、構成1~12のいずれか一項記載の方法。

(構成 1 5)

前記GDF11のレベル及び/又は活性が、GDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて、少なくとも25%、少なくとも50%、少なくとも75%、少なくとも100%、又は少なくとも200%上昇しているとき、該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて上昇している、構成1~14のいずれか一項記載の方法。

(構成 1 6)

前記GDF11のレベル及び/又は活性が、GDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて、少なくとも2倍上昇しているとき、該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて上昇している、構成1~14のいずれか一項記載の方法。

(構成 1 7)

前記GDF11のレベル及び/又は活性が、GDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて、少なくとも25%、少なくとも50%、少なくとも75%、又は少なくとも90%減少しているとき、該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて減少している、構成3、5、及び7のいずれか一項記載の方法。

(構成 1 8)

前記GDF11のレベル及び/又は活性が、GDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて、少なくとも2倍減少しているとき、該GDF11のレベル及び/又は活性がGDF11の正常なレベル及び/又は活性と比べて減少している、構成3、5、及び7のいずれか一項記載の方法。

(構成 1 9)

前記GDF11の正常なレベル及び/又は活性が、同じ年齢区分の1人以上の健常対象の同じ組織由来の試料中のGDF11の平均的なレベル及び/又は活性である、構成1~18のいずれか一項記載の方法。

(構成 2 0)

前記組織が、血清、骨髄、肝臓、又は脾臓である、構成1~19のいずれか一項記載の方法。

(構成 2 1)

前記対象がヒトである、構成1~20のいずれか一項記載の方法。

专利名称(译)	用于治疗贫血的生物标志物		
公开(公告)号	JP2018184428A5	公开(公告)日	2019-01-10
申请号	JP2018131226	申请日	2018-07-11
[标]申请(专利权)人(译)	细胞基因公司		
申请(专利权)人(译)	Celgene公司		
当前申请(专利权)人(译)	Celgene公司		
[标]发明人	ビクトリアスング ラジェシュチョプラ オリビエルヘルミネ イバクルズモウラ ミチャエルドウシオト トヒアゴトロバトイマシエル アウレリエフリコト		
发明人	ビクトリア スング ラジェシュ チョプラ オリビエル ヘルミネ イバ クルズ モウラ ミチャエル ドウシオト トヒアゴ トロバトイ マシエル アウレリエ フリコト		
IPC分类号	A61K45/00 A01K67/027 C12Q1/6813 C12Q1/6851 C12Q1/686 A61K38/16 A61P7/06 A61P43/00 G01N33/53 C07K14/71 C07K19/00 C12N15/12 C12Q1/6883		
CPC分类号	A61K38/179 A61P7/00 A61P7/06 C07K14/71 C07K2319/30 G01N33/6893 G01N33/721 G01N2333/51 C07K14/705 C12Q1/6883 C12Q2600/158 G01N33/74 G01N2800/52		
FI分类号	A61K45/00.ZNA A01K67/027 C12Q1/6813.Z C12Q1/6851.Z C12Q1/686.Z A61K38/16 A61P7/06 A61P43/00.111 G01N33/53.D C07K14/71 C07K19/00 C12N15/12 C12Q1/6883.Z		
F-TERM分类号	4B063/QA19 4B063/QQ03 4B063/QQ08 4B063/QQ42 4B063/QQ53 4B063/QQ79 4B063/QR32 4B063/ /QR36 4B063/QR48 4B063/QR56 4B063/QR62 4B063/QS25 4B063/QS33 4B063/QS34 4B063/QS36 4B063/QX02 4C084/AA01 4C084/AA02 4C084/AA17 4C084/DB70 4C084/NA14 4C084/ZA55 4C084/ /ZC42 4H045/AA10 4H045/AA30 4H045/BA41 4H045/CA40 4H045/DA50 4H045/DA51 4H045/DA75 4H045/EA20 4H045/EA24 4H045/FA74		
代理人(译)	石川彻		
优先权	61/718126 2012-10-24 US		
其他公开文献	JP2018184428A		

摘要(译)

生长分化因子11 (GDF11)，患者对治疗的响应性，作为合适的剂量用于治疗与治疗功效，或激活素II型受体抑制剂，贫血，或患者的一个指标提供了用于治疗与贫血或无效血细胞生成相关血液病症的方法。一种治疗需要这种治疗的受试者的贫血的方法，包括步骤：(a) 评估所述受试者的组织样品中GDF11的水平和/或活性，和(b) 比较所述GDF11的水平和/或活性相对于GDF11的正常水平和/或活性升高，活化素受体II型抑制剂加入到所述对中所述方法包括给大象施用。

