

【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 6 部門第 1 区分

【発行日】平成29年11月30日 (2017.11.30)

【公表番号】特表2017-500584(P2017-500584A)

【公表日】平成29年1月5日 (2017.1.5)

【年通号数】公開・登録公報2017-001

【出願番号】特願2016-549205(P2016-549205)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 0 7 K 14/46 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/53 Z N A D

G 0 1 N 33/543 5 4 5 A

C 1 2 Q 1/02

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/04

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 14/46

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】平成29年10月16日 (2017.10.16)

【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】

対象において自己免疫疾患を検出する方法であって、前記方法が、

自己免疫疾患を有することが疑われる対象の生物学的試料を提供することと、

前記生物学的試料中の切断型高分子量キニノーゲン ( H M W K ) の濃度を測定することと、

を含み、

前記生物学的試料中の切断型 H M W K の、対照の試料と比較して上昇した濃度が、対象が自己免疫疾患を有しているかまたは自己免疫疾患の危険性があることを示す、方法。

【請求項 2】

前記自己免疫疾患が、関節リウマチ、クローン病、もしくは潰瘍性大腸炎である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記生物学的試料が血清試料もしくは血漿試料である、請求項 1 もしくは 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記生物学的試料が、その採取後に前記生物学的試料へと添加される一つもしくはそれ以上のプロテアーゼ阻害剤を含む、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

切断型 H M W K の濃度が、切断型 H M W K に特異的な結合剤を含むアッセイによって測定される、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

前記結合剤が抗体である、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記アッセイが、酵素結合免疫吸着測定法 ( E L I S A ) もしくはイムノプロットアッセイである、請求項 4 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

前記アッセイが L i C o r 検出を含むウェスタンブロットアッセイである、請求項 4 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

対象における自己免疫疾患の進行を監視する方法であって、前記方法が、

第一の時点において、自己免疫疾患を有することが疑われる対象の第一の生物学的試料を提供することと、

前記第一の生物学的試料中の切断型高分子量キニノーゲン ( H M W K ) の第一の濃度を測定することと、

前記第一の時点に続く第二の時点における前記対象の第二の生物学的試料を提供することと、

前記第二の生物学的試料中の切断型 H M W K の第二の濃度を測定することと、

前記第一および第二の生物学的試料中の切断型 H M W K の濃度変化に基づいて対象における自己免疫疾患の進行を判定することと、

を含み、

切断型 H M W K の第二の濃度が切断型 H M W K の第一の濃度よりも高いことが、自己免疫疾患が対象において進行していること、または対象が自己免疫疾患を発症したこともしくは自己免疫疾患を発症する危険性があることを示す、

方法。

【請求項 10】

前記自己免疫疾患が、関節リウマチ、クローン病、もしくは潰瘍性大腸炎である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記第一および第二の生物学的試料が血清試料もしくは血漿試料である、請求項 9 もしくは 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記第一の生物学的試料、前記第二の生物学的試料またはその両方が、その採取後に前記生物学的試料に添加される一つもしくはそれ以上のプロテアーゼ阻害剤を含む、請求項 9 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 13】

切断型 H M W K の前記第一もしくは第二の濃度が、切断型 H M W K に特異的な結合剤を含むアッセイによって測定される、請求項 9 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 14】

前記結合剤が抗体である、請求項 13 に記載の方法。

## 【請求項 15】

前記アッセイが、酵素結合免疫吸着測定法 ( E L I S A ) もしくはイムノプロットアッセイである、請求項 13 もしくは 14 に記載の方法。

## 【請求項 16】

前記アッセイが L i C o r 検出を含むウェスタンプロットアッセイである、請求項 13 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 17】

患者における自己免疫疾患の治療効果を判定する方法であって、前記方法が、治療の過程において自己免疫疾患の治療を施される患者の複数の生物学的試料を提供することと、

前記複数の生物学的試料中の高分子量キニノーゲン ( H M W K ) の濃度を測定することと、

治療の過程における、切断型 H M W K の濃度の変化に基づいて、前記患者における治療効果を判定することと、

を含み、

治療の過程において切断型 H M W K の濃度が減少するのであれば、それは、患者において治療が有効であることを示す、

方法。

## 【請求項 18】

前記自己免疫疾患が、関節リウマチ、クローン病、もしくは潰瘍性大腸炎である、請求項 17 に記載の方法。

## 【請求項 19】

前記治療が少なくとも一つの血漿カリクレイン阻害剤を含む、請求項 17 もしくは 18 に記載の方法。

## 【請求項 20】

前記複数の生物学的試料の少なくとも一つが血清試料もしくは血漿試料である、請求項 17 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 21】

前記複数の生物学的試料の少なくとも一つが、その回収後に前記試料へと添加される一つもしくはそれ以上のプロテアーゼ阻害剤を含む、請求項 17 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 22】

前記複数の生物学的試料中の切断型 H M W K の濃度が、切断型 H M W K に特異的な結合剤を含むアッセイによって測定される、請求項 17 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 23】

前記結合剤が抗体である、請求項 22 に記載の方法。

## 【請求項 24】

前記アッセイが、酵素結合免疫吸着測定法 ( E L I S A ) もしくはイムノプロットアッセイである、請求項 22 もしくは 23 に記載の方法。

## 【請求項 25】

前記アッセイが L i C o r 検出を含むウェスタンプロットアッセイである、請求項 22 ~ 24 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 26】

対象における自己免疫疾患の治療における使用のための血漿カリクレイン ( p K a l ) 阻害剤であって、

前記対象は、健康対照と比較して切断型高分子量キニノーゲン（H M W K）の濃度が上昇しており、

前記自己免疫疾患は、関節リウマチ、クローン病、もしくは潰瘍性大腸炎であり、  
任意選択で前記 p K a 1 阻害剤は、p K a 1 に特異的な抗体であってもよい、  
血漿カリクレイン（p K a 1）阻害剤。