

【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23年5月26日(2011.5.26)

【公表番号】特表2009-530423(P2009-530423A)

【公表日】平成21年8月27日(2009.8.27)

【年通号数】公開・登録公報2009-034

【出願番号】特願2009-501727(P2009-501727)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 Z N A V

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 25/28

【手続補正書】

【提出日】平成22年3月18日(2010.3.18)

【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】

A のアミロイド沈着を特徴とする疾患または障害を有している被験体を処置するための組成物であって、RAGEに特異的に結合して、RAGE結合パートナーの結合を阻害する抗体の治療有効量を含む、組成物。

【請求項2】

前記被験体がヒト被験体である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記疾患または障害が、脳の中でのA のアミロイド沈着を特徴とする、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記疾患または障害がアルツハイマー病である、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

前記疾患または障害が、臨床前アルツハイマー病である、請求項3に記載の組成物。

【請求項6】

前記抗体が、

(a) RAGEに対する結合について、XT-H1、XT-H2、XT-H3、XT-H5、XT-H7、およびXT-M4からなる群より選択される抗体と競合する、

(b) XT-H1、XT-H2、XT-H3、XT-H5、XT-H7、およびXT-M4からなる群より選択される抗体が結合する、RAGEのエピトープに結合する、

(c) XT-H1、XT-H2、XT-H3、XT-H5、XT-H7、およびXT-M4からなる群より選択される抗体の軽鎖または重鎖の1つ以上の相補性決定領域(CDR)を含む、あるいは、

(d) (a)、(b)、または(c)の抗体のRAGE結合断片である、

請求項1に記載の組成物。

【請求項7】

前記抗体またはR A G E 結合抗体断片に、
X T - M 4 軽鎖可変領域の C D R を含む軽鎖可変領域（配列番号 1 7 ）、
X T - M 4 重鎖可変領域配列の C D R を含む重鎖可変領域（配列番号 1 6 ）、
ヒト 軽鎖定常領域、および
ヒト I g G 1 重鎖定常領域

が含まれている、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記抗体またはその R A G E 結合断片に、
X T - M 4 軽鎖可変領域のアミノ酸配列を有している軽鎖可変領域（配列番号 1 7 ）、
X T - M 4 重鎖可変領域配列のアミノ酸配列を有している重鎖可変領域（配列番号 1 6 ）
）、

ヒト 軽鎖定常領域、および
ヒト I g G 1 重鎖定常領域

が含まれている、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記抗体が、キメラ抗体、ヒト化抗体、またはヒト抗体である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記キメラ抗体またはヒト化抗体に、ヒト定常領域またはそれらが由来する定常領域が含まれている、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の組成物であって、該組成物が、アルツハイマー病の処置に有用な 1 つ以上の薬剤とともに投与され、それにより相乗的な治療効果を誘発することで特徴付けられる、組成物。

【請求項 12】

被験体の中での A のアミロイド沈着の蓄積を阻害または軽減するための組成物であって、R A G E に特異的に結合して、R A G E 結合パートナーの結合を阻害する抗体の有効量を含む、組成物。

【請求項 13】

前記被験体がヒト被験体である、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 14】

脳の中での A のアミロイド沈着の蓄積を阻害するまたは減少させるための、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記脳の中での A のアミロイド沈着の蓄積がアルツハイマー病に関係している、請求項 1 4 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記脳の中での A のアミロイド沈着の蓄積が臨床前アルツハイマー病に関係している、請求項 1 4 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記抗体が、
(a) R A G E に対する結合について、X T - H 1 、 X T - H 2 、 X T - H 3 、 X T - H 5 、 X T - H 7 、 および X T - M 4 からなる群より選択される抗体と競合する、
(b) X T - H 1 、 X T - H 2 、 X T - H 3 、 X T - H 5 、 X T - H 7 、 および X T - M 4 からなる群より選択される抗体が結合する、R A G E のエピトープに結合する、
(c) X T - H 1 、 X T - H 2 、 X T - H 3 、 X T - H 5 、 X T - H 7 、 および X T - M 4 からなる群より選択される抗体の軽鎖または重鎖の 1 つ以上の相補性決定領域（ C D R ）を含む、あるいは、
(d) (a) 、 (b) 、 または (c) の抗体の R A G E 結合断片である、
請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記抗体またはRAGE結合抗体断片に、
XT-M4軽鎖可変領域のCDRを含む軽鎖可変領域（配列番号17）、
XT-M4重鎖可変領域配列のCDRを含む重鎖可変領域（配列番号16）、
ヒト 軽鎖定常領域、および
ヒト IgG1重鎖定常領域

が含まれている、請求項17に記載の組成物。

【請求項 19】

前記抗体またはそのRAGE結合断片に、
XT-M4軽鎖可変領域のアミノ酸配列を有している軽鎖可変領域（配列番号17）、
XT-M4重鎖可変領域配列のアミノ酸配列を有している重鎖可変領域（配列番号16）
）、
ヒト 軽鎖定常領域、および
ヒト IgG1重鎖定常領域

が含まれている、請求項18に記載の組成物。

【請求項 20】

前記抗体が、キメラ抗体、ヒト化抗体、またはヒト抗体である、請求項12に記載の組成物。

【請求項 21】

前記キメラ抗体またはヒト化抗体に、ヒト定常領域またはそれらが由来する定常領域が
含まれている、請求項20に記載の組成物。

【請求項 22】

請求項12に記載の組成物であって、該組成物が、A のアミロイド沈着を阻害するま
たは軽減するために有用な1つ以上の薬剤とともに投与され、それにより相乗作用を誘発
することで特徴付けられる、組成物。

【請求項 23】

被験体の中での神経変性を阻害または軽減するための組成物であって、RAGEに特異
的に結合して、RAGE結合パートナーの結合を阻害する抗体の有効量を含む、組成物。

【請求項 24】

前記被験体がヒト被験体である、請求項23に記載の組成物。

【請求項 25】

脳の中での神経変性を阻害するまたは軽減するための、請求項23に記載の組成物。

【請求項 26】

前記神経変性がアルツハイマー病に関係している、請求項25に記載の組成物。

【請求項 27】

前記神経変性が臨床前アルツハイマー病に関係している、請求項25に記載の組成物。

【請求項 28】

前記抗体が、

(a) RAGEに対する結合について、XT-H1、XT-H2、XT-H3、XT-H5、XT-H7、およびXT-M4からなる群より選択される抗体と競合する、
(b) XT-H1、XT-H2、XT-H3、XT-H5、XT-H7、およびXT-M4からなる群より選択される抗体が結合する、RAGEのエピトープに結合する、
(c) XT-H1、XT-H2、XT-H3、XT-H5、XT-H7、およびXT-M4からなる群より選択される抗体の軽鎖または重鎖の1つ以上の相補性決定領域（CDR）を含む、あるいは、
(d) (a)、(b)、または(c)の抗体のRAGE結合断片である、

請求項23に記載の組成物。

【請求項 29】

前記抗体またはRAGE結合抗体断片に、

XT-M4軽鎖可変領域のCDRを含む軽鎖可変領域（配列番号17）、

XT - M 4 重鎖可変領域配列の C D R を含む重鎖可変領域（配列番号 1 6）、
ヒト 軽鎖定常領域、および
ヒト I g G 1 重鎖定常領域
が含まれている、請求項 2 8 に記載の組成物。

【請求項 3 0】

前記抗体またはその R A G E 結合断片に、
XT - M 4 軽鎖可変領域のアミノ酸配列を有している軽鎖可変領域（配列番号 1 7）、
XT - M 4 重鎖可変領域配列のアミノ酸配列を有している重鎖可変領域（配列番号 1 6
）、
ヒト 軽鎖定常領域、および
ヒト I g G 1 重鎖定常領域
が含まれている、請求項 2 9 に記載の組成物。

【請求項 3 1】

前記抗体が、キメラ抗体、ヒト化抗体、またはヒト抗体である、請求項 2 3 に記載の組成物。

【請求項 3 2】

前記キメラ抗体またはヒト化抗体に、ヒト定常領域またはそれらが由来する定常領域が
含まれている、請求項 3 1 に記載の組成物。

【請求項 3 3】

請求項 2 3 に記載の組成物であって、該組成物が、神経変性を阻害するまたは軽減する
ために有用な 1 つ以上の薬剤とともに投与され、それにより相乗作用を誘発することで特徴付けられる、組成物。

【請求項 3 4】

被験体の認識衰退を阻害もしくは軽減する、または認識を改善するための組成物であって、R A G E に特異的に結合して、R A G E 結合パートナーの結合を阻害する抗体の有効量を含む、組成物。

【請求項 3 5】

前記被験体がヒト被験体である、請求項 3 4 に記載の組成物。

【請求項 3 6】

前記認識衰退がアルツハイマー病に関係している、請求項 3 4 に記載の組成物。

【請求項 3 7】

前記認識衰退が臨床前アルツハイマー病に関係している、請求項 3 4 に記載の組成物。

【請求項 3 8】

前記抗体が、

(a) R A G E に対する結合について、XT - H 1、XT - H 2、XT - H 3、XT - H 5、
XT - H 7、および XT - M 4 からなる群より選択される抗体と競合する、
(b) XT - H 1、XT - H 2、XT - H 3、XT - H 5、XT - H 7、および XT - M
4 からなる群より選択される抗体が結合する、R A G E のエピトープに結合する、
(c) XT - H 1、XT - H 2、XT - H 3、XT - H 5、XT - H 7、および XT - M
4 からなる群より選択される抗体の軽鎖または重鎖の 1 つ以上の相補性決定領域（C D R
）を含む、あるいは、
(d) (a)、(b)、または (c) の抗体の R A G E 結合断片である、

請求項 3 4 に記載の組成物。

【請求項 3 9】

前記抗体または R A G E 結合抗体断片に

XT - M 4 軽鎖可変領域の C D R を含む軽鎖可変領域（配列番号 1 7）、
XT - M 4 重鎖可変領域配列の C D R を含む重鎖可変領域（配列番号 1 6）、
ヒト 軽鎖定常領域、および
ヒト I g G 1 重鎖定常領域

が含まれている、請求項 3 8 に記載の組成物。

【請求項 4 0】

前記抗体またはその R A G E 結合断片に、
X T - M 4 軽鎖可変領域のアミノ酸配列を有している軽鎖可変領域（配列番号 1 7）、
X T - M 4 重鎖可変領域配列のアミノ酸配列を有している重鎖可変領域（配列番号 1 6
）、

ヒト 軽鎖定常領域、および

ヒト I g G 1 重鎖定常領域

が含まれている、請求項 3 9 に記載の組成物。

【請求項 4 1】

前記抗体が、キメラ抗体、ヒト化抗体、またはヒト抗体である、請求項 3 4 に記載の組成物。

【請求項 4 2】

前記キメラ抗体またはヒト化抗体に、ヒト定常領域またはそれらが由来する定常領域が
含まれている、請求項 4 1 に記載の組成物。

【請求項 4 3】

請求項 3 4 に記載の組成物であって、該組成物が、認識衰退を阻害もしくは軽減するか
、または認識を改善するために有用な 1 つ以上の薬剤とともに投与され、それにより相乗
作用を誘発することで特徴付けられる、組成物。