

【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】令和 2 年 11 月 12 日 (2020.11.12)

【公表番号】特表 2019-529906 (P2019-529906A)

【公表日】令和 1 年 10 月 17 日 (2019.10.17)

【年通号数】公開・登録公報 2019-042

【出願番号】特願 2019-514252 (P2019-514252)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/573 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/08 (2019.01)

A 6 1 K 38/55 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 7/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/14 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 33/573 A

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 38/08

A 6 1 K 38/55

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 7/10

A 6 1 P 9/14

A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 9 月 14 日 (2020.9.14)

【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】

(i) 接触活性化系に関連する疾患を有する、有することが疑われる、またはそのリスクがある、対象から得られた生体サンプルを用意することと、

(i i) 表 1 から選択される少なくとも 1 種のタンパク質を含むバイオマーカーのセットのレベルを測定することと、

を含む、サンプルを分析するための方法であって、前記バイオマーカーのセットが 1 種のタンパク質からなる場合には前記タンパク質は C 4、血漿プレカリクレイン、トロンビン、組織型プラスミノゲンアクチベーター (t P A) および熱ショックタンパク質 9 0 のいずれでもない、方法。

【請求項 2】

前記バイオマーカーのセットは、表 1 から選択される 2 ～ 10 種のタンパク質からなる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記生体サンプルは血清サンプルまたは血漿サンプルである、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記接触活性化系に関連する疾患は遺伝性血管性浮腫（HAE）であり、前記 HAE は I 型 HAE または II 型 HAE であってもよい、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

(i) 前記少なくとも 1 種のタンパク質は、ATP シンターゼサブユニット O（ATPO）、シクロフィリン F およびミトコンドリア熱ショックタンパク質 60（HSP60）からなる群より選択されるミトコンドリアタンパク質である；

(ii) 前記少なくとも 1 種のタンパク質は 14 - 3 - 3 ゼータ / デルタまたは 14 - 3 - 3 ベータ / アルファである；

(iii) 前記少なくとも 1 種のタンパク質は、プロテインキナーゼ YES、プロテインキナーゼ LYN およびマイトジェン活性化プロテインキナーゼ 14（MAPK14）からなる群より選択されるプロテインキナーゼである；または

(iv) 前記少なくとも 1 種のタンパク質は、グリコーゲンシンターゼキナーゼ 3 アルファ / ベータ、ATP 依存性 RNA ヘリカーゼ DD X 19 B および真核生物翻訳開始因子 5A - 1 からなる群より選択される、

請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

ステップ (i) は、1 種以上のプロテアーゼ阻害剤を含む真空採血管中に前記生体サンプルを採取することを含む、および / または

ステップ (ii) は、酵素結合免疫吸着測定法（ELISA）、イムノブロットティングアッセイまたはラテラルフローアッセイを用いて実施される、

請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 7】

前記対象はヒト患者である、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

前記対象の前記バイオマーカーのセットのレベルが、対照となる対象の同じバイオマーカーのセットのレベルから逸脱する場合に、前記対象を、接触系に関連する疾患を有する患者として特定することをさらに含み、前記対象が前記疾患を有すると特定された場合に、前記疾患を治療するための治療薬の有効量を前記対象に投与することをさらに含んでもよい、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

治療薬は血漿カリクレイン（pKa1）阻害剤、ブラジキニン 2 受容体（B2R）阻害剤および / または C1 エステラーゼ阻害剤である、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記 pKa1 阻害剤は抗 pKa1 抗体または阻害性ペプチドであり、前記 pKa1 阻害剤はラナデルマブまたはエカランチドであってもよい、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記 B2R 阻害剤は阻害性ペプチドであり、前記阻害性ペプチドはイカチバントであってもよい、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記 C1 エステラーゼ阻害剤は、ヒト血漿由来 C1 エステラーゼインヒビターである、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

前記対象は、前記疾患の治療を受けているヒト患者であり、前記方法は、前記バイオマーカーのセットのレベルに基づいて前記治療の有効性を評価することをさらに含み、前記対象の前記バイオマーカーのセットのレベルが対照となる対象のものから逸脱することが前記治療の有効性を示す、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記バイオマーカーのセットのレベルに基づいて前記対象に適している治療を特定することをさらに含む、または

前記バイオマーカーのセットのレベルに基づいて前記対象を前記疾患の治療の候補として特定することをさらに含む、

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 5】

接触系に関連する疾患を有する、有することが疑われる、またはそのリスクがある、対象のサンプルを分析するためのキットであって、

(i) 表 1 から選択される第 1 のタンパク質バイオマーカーに対して特異的な第 1 の結合物質と、

(i i) 表 1 から選択される第 2 のタンパク質バイオマーカーに対して特異的な第 2 の結合物質と、

を含み、前記第 1 のタンパク質バイオマーカーと前記第 2 のタンパク質バイオマーカーは異なる、キット。

【請求項 1 6】

前記第 1 の結合物質に結合する第 1 の検出用物質と前記第 2 の結合物質に結合する第 2 の検出用物質とをさらに含む、請求項 1 5 に記載のキット。

【請求項 1 7】

前記第 1 の結合物質は、前記第 1 のタンパク質バイオマーカーに対して特異的な抗体である、および / または前記第 2 の結合物質は、前記第 2 のタンパク質バイオマーカーに対して特異的な抗体である、および / または前記第 1 の結合物質および前記第 2 の結合物質は、支持部材上に固定化されている、請求項 1 5 または 1 6 に記載のキット。