

【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30年4月26日(2018.4.26)

【公表番号】特表2017-513021(P2017-513021A)
 【公表日】平成29年5月25日(2017.5.25)
 【年通号数】公開・登録公報2017-019
 【出願番号】特願2017-500456(P2017-500456)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/543 (2006.01)
 A 6 1 K 31/726 (2006.01)
 A 6 1 K 31/727 (2006.01)
 A 6 1 K 31/737 (2006.01)
 A 6 1 P 15/00 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/53 D
 G 0 1 N 33/543 5 4 5 A
 A 6 1 K 31/726
 A 6 1 K 31/727
 A 6 1 K 31/737
 A 6 1 P 15/00 Z N A

【手続補正書】
 【提出日】平成30年3月16日(2018.3.16)

【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】

有効量のグリコサミノグリカンを含む、子癇前症を処置するための組成物であって、前記組成物は、

(1) 被験体から得られた試験試料においてアネキシンA2(ANXA2)のレベルを測定すること、および

(2) 前記試験試料における前記ANXA2のレベルをANXA2の対照レベルと比較すること

により、子癇前症を発症するリスクが高いと決定された前記被験体に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項2】

前記被験体の子癇前症の病歴をもたない、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記試料が、子宮内膜組織、子宮内膜間質細胞、および子宮内膜液の試料からなる群より選択される、請求項1～2のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項4】

前記ANXA2の対照レベルが、妊娠に成功したことがあり、かつ子癇前症の病歴をもたない被験体から導かれる、請求項1～3のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項5】

前記グリコサミノグリカンが、低分子量ヘパリン、ヘパラン硫酸、化学修飾されたヘパ

リンまたはヘパラン硫酸、低分子量デルマトタン硫酸、およびそれらの混合物からなる群より選択される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記 ANXA2 のレベルが、ELISA、ウェスタンブロット、および免疫組織化学染色からなる群より選択される免疫アッセイを使用して決定される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記被験体が妊娠していることがわかっている、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記被験体が妊娠しようとして試みている、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

アネキシン A2 (ANXA2) のレベルを、被験体が子癇前症を発症するリスクが高いかどうかの指標とする方法であって、

被験体から得られた試験試料においてアネキシン A2 (ANXA2) のレベルを測定するステップ、および

前記試験試料における前記 ANXA2 のレベルを ANXA2 の対照レベルと比較するステップを含む、方法。

【請求項 10】

前記被験体が子癇前症の病歴をもたない、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記試料が、子宮内膜組織、子宮内膜間質細胞、および子宮内膜液の試料からなる群より選択される、請求項 9 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

対照試料が、妊娠に成功したことがあり、かつ子癇前症の病歴をもたない被験体から得られる試料であることを特徴とする、請求項 9 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記 ANXA2 のレベルが、ELISA、ウェスタンブロット、および免疫組織化学染色からなる群より選択される免疫アッセイを使用して決定される、請求項 9 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記被験体が妊娠していることがわかっている、請求項 9 ~ 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

前記被験体が妊娠しようとして試みている、請求項 9 ~ 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

有効量のグリコサミノグリカンを含む、子癇前症を処置するための組成物であって、前記組成物は、

(1) 現在、子癇前症を有していない被験体であって、妊娠しているか、または妊娠する計画を有する被験体から得られた子宮内膜液試料において ANXA2 のレベルを決定するアッセイを実施すること、および

(2) 前記子宮内膜液試料中の前記 ANXA2 のレベルを ANXA2 の対照レベルと比較すること

により、子癇前症を発症するリスクが高いと決定された前記被験体に投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 17】

前記被験体が子癇前症の病歴をもたない、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記 ANXA2 の対照レベルが、妊娠に成功したことがあり、かつ子癇前症の病歴をも

たない被験体から導かれる、請求項 16 ~ 17 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

前記グリコサミノグリカンが、低分子量ヘパリン、ヘパラン硫酸、化学修飾されたヘパリンまたはヘパラン硫酸、低分子量デルマタン硫酸、およびそれらの混合物からなる群より選択される、請求項 16 ~ 18 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 20】

前記 ANXA2 のレベルが、ELISA、ウェスタンブロット、および免疫組織化学染色からなる群より選択される免疫アッセイを使用して決定される、請求項 16 ~ 19 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 21】

被験体において ANXA2 のレベルを上昇させるのに十分な量でグリコサミノグリカンを含む、子癇前症を処置するための組成物であって、前記被験体が、ANXA2 の対照レベルと比較して低レベルの ANXA2 を有し、妊娠する計画を有し、かつ子癇前症の病歴をもたない、組成物。

【請求項 22】

前記 ANXA2 の対照レベルが、妊娠に成功したことがあり、かつ子癇前症の病歴をもたない被験体から導かれる、請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記グリコサミノグリカンが、低分子量ヘパリン、ヘパラン硫酸、化学修飾されたヘパリンまたはヘパラン硫酸、低分子量デルマタン硫酸、およびそれらの混合物からなる群より選択される、請求項 21 ~ 22 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 24】

前記 ANXA2 のレベルが、ELISA、ウェスタンブロット、および免疫組織化学染色からなる群より選択される免疫アッセイを使用して決定される、請求項 21 ~ 23 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 25】

子癇前症についてのグリコサミノグリカン治療の効力を評価するための方法であって、有効量のグリコサミノグリカンでの処置前および処置後、子癇前症を有するか、または子癇前症を発症するリスクが高い被験体から得られた試験試料においてアネキシン A2 (ANXA2) のレベルを測定するステップであって、処置前の前記レベルに対する処置後の前記 ANXA2 のレベルの増加が、前記グリコサミノグリカン治療が有効であることを示す、ステップを含む、方法。

【請求項 26】

前記グリコサミノグリカンが、低分子量ヘパリン、ヘパラン硫酸、化学修飾されたヘパリンまたはヘパラン硫酸、低分子量デルマタン硫酸、およびそれらの混合物からなる群より選択される、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記 ANXA2 のレベルが、ELISA、ウェスタンブロット、および免疫組織化学染色からなる群より選択される免疫アッセイを使用して決定される、請求項 25 ~ 26 のいずれか一項に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

一部の実施形態では、グリコサミノグリカンは、低分子量ヘパリン、ヘパラン硫酸、化

学修飾されたヘパリンまたはヘパラン硫酸、低分子量デルマトタン硫酸、およびそれらの混合物からなる群より選択される。一部の実施形態では、ANXA2のレベルは、ELISA、ウェスタンブロット、および免疫組織化学染色からなる群より選択される免疫アッセイを使用して決定される。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目1)

子癰前症を処置するための方法であって、

被験体から得られた試験試料においてアネキシンA2 (ANXA2) のレベルを測定することにより、前記被験体の子癰前症を発症するリスクが高いかどうかを決定するステップ、

前記試験試料における前記ANXA2のレベルをANXA2の対照レベルと比較して、前記被験体の子癰前症を発症するリスクが高いかどうかを決定するステップ、および子癰前症を発症するリスクが高いと決定された前記被験体に、有効量のグリコサミノグリカンを投与するステップを含む、方法。

(項目2)

前記被験体の子癰前症の病歴をもたない、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記試料が、子宮内膜組織、子宮内膜間質細胞、および子宮内膜液の試料からなる群より選択される、項目1~2のいずれか一項に記載の方法。

(項目4)

前記ANXA2の対照レベルが、妊娠に成功したことがあり、かつ子癰前症の病歴をもたない被験体から導かれる、項目1~3のいずれか一項に記載の方法。

(項目5)

前記グリコサミノグリカンが、低分子量ヘパリン、ヘパラン硫酸、化学修飾されたヘパリンまたはヘパラン硫酸、低分子量デルマトタン硫酸、およびそれらの混合物からなる群より選択される、項目1~4のいずれか一項に記載の方法。

(項目6)

前記ANXA2のレベルが、ELISA、ウェスタンブロット、および免疫組織化学染色からなる群より選択される免疫アッセイを使用して決定される、項目1~5のいずれか一項に記載の方法。

(項目7)

前記被験体が妊娠していることがわかっている、項目1~6のいずれか一項に記載の方法。

(項目8)

前記被験体が妊娠しようと試みている、項目1~6のいずれか一項に記載の方法。

(項目9)

子癰前症を診断するか、または子癰前症の診断を補助するための方法であって、被験体から得られた試験試料においてアネキシンA2 (ANXA2) のレベルを測定するステップ、および

前記試験試料における前記ANXA2のレベルをANXA2の対照レベルと比較して、前記被験体の子癰前症を発症するリスクが高いかどうかを決定するステップを含む、方法。

(項目10)

前記被験体の子癰前症の病歴をもたない、項目9に記載の方法。

(項目11)

前記試料が、子宮内膜組織、子宮内膜間質細胞、および子宮内膜液の試料からなる群より選択される、項目9~10のいずれか一項に記載の方法。

(項目12)

対照試料が、妊娠に成功したことがあり、かつ子癰前症の病歴をもたない被験体から得

られる、項目 9 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 13)

前記 ANXA2 のレベルが、ELISA、ウェスタンブロット、および免疫組織化学染色からなる群より選択される免疫アッセイを使用して決定される、項目 9 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 14)

前記被験体が妊娠していることがわかっている、項目 9 ~ 13 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 15)

前記被験体が妊娠しようと試みている、項目 9 ~ 13 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 16)

子癇前症を処置するための方法であって、

現在、子癇前症を有していない被験体の子宮内膜液試料を得るステップであって、前記被験体が妊娠しているか、または前記被験体が妊娠する計画を有する、ステップ、

前記子宮内膜液試料において ANXA2 のレベルを決定するアッセイを実施するステップ、

前記子宮内膜液試料中の前記 ANXA2 のレベルを ANXA2 の対照レベルと比較して、前記被験体が子癇前症を発症するリスクが高いかどうかを決定するステップ、および

前記被験体が子癇前症を発症するリスクが高いと決定された場合には、有効量のグリコサミノグリカン

を前記被験体に投与するステップ

を含む、方法。

(項目 17)

前記被験体が子癇前症の病歴をもたない、項目 16 に記載の方法。

(項目 18)

前記 ANXA2 の対照レベルが、妊娠に成功したことがあり、かつ子癇前症の病歴をもたない被験体から導かれる、項目 16 ~ 17 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 19)

前記グリコサミノグリカンが、低分子量ヘパリン、ヘパラン硫酸、化学修飾されたヘパリンまたはヘパラン硫酸、低分子量デルマタン硫酸、およびそれらの混合物からなる群より選択される、項目 16 ~ 18 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 20)

前記 ANXA2 のレベルが、ELISA、ウェスタンブロット、および免疫組織化学染色からなる群より選択される免疫アッセイを使用して決定される、項目 16 ~ 19 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 21)

子癇前症を処置するための方法であって、

ANXA2 の対照レベルと比較して低レベルの ANXA2 を有し、妊娠する計画を有し、かつ子癇前症の病歴をもたない被験体を同定するステップ、および

グリコサミノグリカンを、前記被験体において前記 ANXA2 のレベルを上昇させるのに十分な量で前記被験体に投与するステップ

を含む、方法。

(項目 22)

前記 ANXA2 の対照レベルが、妊娠に成功したことがあり、かつ子癇前症の病歴をもたない被験体から導かれる、項目 21 に記載の方法。

(項目 23)

前記グリコサミノグリカンが、低分子量ヘパリン、ヘパラン硫酸、化学修飾されたヘパリンまたはヘパラン硫酸、低分子量デルマタン硫酸、およびそれらの混合物からなる群より選択される、項目 21 ~ 22 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 24)

前記 ANXA2 のレベルが、ELISA、ウェスタンブロット、および免疫組織化学染

色からなる群より選択される免疫アッセイを使用して決定される、項目 2 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 2 5)

子癩前症についてのグリコサミノグリカン治療の効力を評価するための方法であって、子癩前症を有するか、または子癩前症を発症するリスクが高い被験体を有効量のグリコサミノグリカンで処置するステップ、

グリコサミノグリカンでの前記処置前および前記処置後、前記被験体から得られた試験試料においてアネキシン A 2 (A N X A 2) のレベルを測定するステップであって、処置前の前記レベルに対する処置後の前記 A N X A 2 のレベルの増加が、前記グリコサミノグリカン治療が有効であることを示す、ステップを含む、方法。

(項目 2 6)

前記グリコサミノグリカンが、低分子量ヘパリン、ヘパラン硫酸、化学修飾されたヘパリンまたはヘパラン硫酸、低分子量デルマトン硫酸、およびそれらの混合物からなる群より選択される、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 7)

前記 A N X A 2 のレベルが、E L I S A、ウェスタンブロット、および免疫組織化学染色からなる群より選択される免疫アッセイを使用して決定される、項目 2 5 ~ 2 6 のいずれか一項に記載の方法。