

【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1部門第1区分

【発行日】令和4年8月1日(2022.8.1)

【国際公開番号】WO2020/032027

【出願番号】特願2020-535789(P2020-535789)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 0 7 K 16/18(2006.01)

C 0 7 K 14/47(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 25/28(2006.01)

G 0 1 N 33/53(2006.01)

10

【F I】

C 1 2 N 15/12 Z N A

C 0 7 K 16/18

C 0 7 K 14/47

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 25/28

G 0 1 N 33/53 D

20

【手続補正書】

【提出日】令和4年7月22日(2022.7.22)

【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】

30

以下のいずれかのアミノ酸配列からなるポリペプチド：

(1) 配列番号：1で表されるアミノ酸配列、または

(2) 配列番号：1で表されるアミノ酸配列において、1～数個のアミノ酸が置換、欠失、付加もしくは挿入されたアミノ酸配列

を認識する抗体。

【請求項2】

前記ポリペプチドが、配列番号1で表されるアミノ酸配列からなる、請求項1に記載の抗体。

【請求項3】

さらに配列番号2のポリペプチドを認識する、請求項1に記載の抗体。

40

【請求項4】

前記抗体の重鎖可変領域のアミノ酸配列が、配列番号4、配列番号6、配列番号8、配列番号10、配列番号12、配列番号14、配列番号16、配列番号18、配列番号20、または配列番号22と少なくとも95%の相同性を有し、かつ

前記抗体の軽鎖可変領域のアミノ酸配列が、配列番号5、配列番号7、配列番号9、配列番号11、配列番号13、配列番号15、配列番号17、配列番号19、配列番号21、または配列番号23と少なくとも95%の相同性を有する、請求項1～3のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項5】

前記抗体の重鎖可変領域のアミノ酸配列が、配列番号4、配列番号6、配列番号8、配列

50

番号 10、配列番号 12、配列番号 14、配列番号 16、配列番号 18、配列番号 20、
または配列番号 22 であり、かつ

前記抗体の軽鎖可変領域のアミノ酸配列が、配列番号 5、配列番号 7、配列番号 9、配列
番号 11、配列番号 13、配列番号 15、配列番号 17、配列番号 19、配列番号 21、
または配列番号 23 である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 6】

(1) 配列番号 4 の重鎖可変領域、および配列番号 5 の軽鎖可変領域を含む抗体、
(2) 配列番号 6 の重鎖可変領域、および配列番号 7 の軽鎖可変領域を含む抗体、
(3) 配列番号 8 の重鎖可変領域、および配列番号 9 の軽鎖可変領域を含む抗体、
(4) 配列番号 10 の重鎖可変領域、および配列番号 11 の軽鎖可変領域を含む抗体、
(5) 配列番号 12 の重鎖可変領域、および配列番号 13 の軽鎖可変領域を含む抗体、
(6) 配列番号 14 の重鎖可変領域、および配列番号 15 の軽鎖可変領域を含む抗体、
(7) 配列番号 16 の重鎖可変領域、および配列番号 17 の軽鎖可変領域を含む抗体、
(8) 配列番号 18 の重鎖可変領域、および配列番号 19 の軽鎖可変領域を含む抗体、
(9) 配列番号 20 の重鎖可変領域、および配列番号 21 の軽鎖可変領域を含む抗体、ま
たは

10

(10) 配列番号 22 の重鎖可変領域、および配列番号 23 の軽鎖可変領域を含む抗体
である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の抗体を含むキット。

20

【請求項 8】

更に、以下のいずれかのアミノ酸配列からなるポリペプチド：

(1) 配列番号 1 で表されるアミノ酸配列、または
(2) 配列番号 1 で表されるアミノ酸配列において、1 ~ 数個のアミノ酸が置換、欠失、
付加もしくは挿入されたアミノ酸配列
を含む、請求項 7 に記載のキット。

【請求項 9】

アルツハイマー病を判定するために用いられる、請求項 7 または 8 に記載のキット。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の抗体を含む、アルツハイマー病の判定、将来アルツ
ハイマー病に罹患する可能性の判定またはアルツハイマー病の進行度の判定薬。

30

【請求項 11】

以下の (i) ~ (iii) の工程：

(i) 被検動物より採取した試料中の以下のいずれかのアミノ酸配列からなるポリペ
チド：

(1) 配列番号 1 で表されるアミノ酸配列、または
(2) 配列番号 1 で表されるアミノ酸配列において、1 ~ 数個のアミノ酸が置換、欠失、
付加もしくは挿入されたアミノ酸配列

を定量する工程、

(ii) (i) で定量した前記ポリペプチドの量を、健常動物より採取した試料中の前
記ポリペプチドの量 (以下、対照値という) と比較する工程、および

40

(iii) (ii) の結果に基づき、(i) で定量した前記ポリペプチドの量が、対照
値よりも大きい場合に、前記被検動物が現在アルツハイマー病に罹患している可能性ま
たは将来アルツハイマー病に罹患する可能性がある」と判定する工程、
を含む、被検動物が現在アルツハイマー病に罹患している可能性または将来アルツハイ
マー病に罹患する可能性を判定する方法。

【請求項 12】

前記 (i) で定量した前記ポリペプチドの量が、対照値の 1.1 倍以上の量であることを
特徴とする、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

50

以下の (i) ~ (i i) の工程：

(i) 被検動物より採取した試料中の以下のいずれかのアミノ酸配列からなるポリペプチド：

(1) 配列番号 1 で表されるアミノ酸配列、または

(2) 配列番号 1 で表されるアミノ酸配列において、1 ~ 数個のアミノ酸が置換、欠失、付加もしくは挿入されたアミノ酸配列

を定量する工程、

(i i) (i) で定量した前記ポリペプチドの量が、カットオフ値よりも大きい場合に、前記被検動物が現在アルツハイマー病に罹患している可能性または将来アルツハイマー病に罹患する可能性があるとして判定する工程、

を含む、被検動物が現在アルツハイマー病に罹患している可能性または将来アルツハイマー病に罹患する可能性を判定する方法。

【請求項 1 4】

前記カットオフ値が、45 ~ 75 ユニットであることを特徴とする、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記カットオフ値が、45 ~ 75 ng / mL であることを特徴とする、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記被検動物がヒトである、請求項 1 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記試料が、血液、脳脊髄液、唾液、涙液または尿である、請求項 1 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 8】

他の 1 以上のアルツハイマー病診断マーカーを検出することを更に含む、請求項 1 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 9】

以下の (i) ~ (i i i) の工程：

(i) アルツハイマー病に罹患または罹患している可能性がある被検動物より採取した試料中の以下のいずれかのアミノ酸配列からなるポリペプチド：

(1) 配列番号 1 で表されるアミノ酸配列、または

(2) 配列番号 1 で表されるアミノ酸配列において、1 ~ 数個のアミノ酸が置換、欠失、付加もしくは挿入されたアミノ酸配列

を定量する工程、

(i i) (i) で定量した前記ポリペプチドの量を、健常動物より採取した試料中の前記ポリペプチドの量（以下、対照値という）と比較する工程、および

(i i i) (i i) の結果に基づき、(i) で定量した前記ポリペプチドの量が、対照値よりも大きい場合に、前記被検動物のアルツハイマー病が進行していると判定し、対照値よりも小さい場合に前記被検動物のアルツハイマー病が改善していると判定する工程を含む、アルツハイマー病の進行度を判定する方法。

【請求項 2 0】

前記 (i) で定量した前記ポリペプチドの量が、対照値の 1 . 1 倍以上の量であることを特徴とする、請求項 1 9 に記載のアルツハイマー病の進行度を判定する方法。

【請求項 2 1】

以下の (i) ~ (i i) の工程：

(i) アルツハイマー病に罹患または罹患している可能性がある被検動物より採取した試料中の以下のいずれかのアミノ酸配列からなるポリペプチド：

(1) 配列番号 1 で表されるアミノ酸配列、または

(2) 配列番号 1 で表されるアミノ酸配列において、1 ~ 数個のアミノ酸が置換、欠失、付加もしくは挿入されたアミノ酸配列

10

20

30

40

50

を定量する工程、

(i i) (i) で定量した前記ポリペプチドの量が、カットオフ値よりも大きい場合に、前記被検動物のアルツハイマー病が進行していると判定し、カットオフ値よりも小さい場合に前記被検動物のアルツハイマー病が改善していると判定する工程

を含む、アルツハイマー病の進行度を判定する方法。

【請求項 2 2】

前記カットオフ値が、45～75 ユニットであることを特徴とする、請求項 2 1 に記載のアルツハイマー病の進行度を判定する方法。

【請求項 2 3】

前記カットオフ値が、45～75 ng/mLであることを特徴とする、請求項 2 1 に記載のアルツハイマー病の進行度を判定する方法。

10

【請求項 2 4】

前記被検動物がヒトである、請求項 1 9～2 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記試料が、血液、脳脊髄液、唾液、涙液または尿である、請求項 1 9～2 4 のいずれか一項に記載のアルツハイマー病の進行度を判定する方法。

【請求項 2 6】

他の 1 以上のアルツハイマー病診断マーカーを検出することを更に含む、請求項 1 9～2 5 のいずれか一項に記載のアルツハイマー病の進行度を判定する方法。

20

30

40

50