

【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 21 年 6 月 25 日 (2009.6.25)

【公表番号】特表 2006-516639 (P2006-516639A)

【公表日】平成 18 年 7 月 6 日 (2006.7.6)

【年通号数】公開・登録公報 2006-026

【出願番号】特願 2006-503233 (P2006-503233)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/08 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 39/08

C 0 7 K 14/47 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成 21 年 4 月 14 日 (2009.4.14)

【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】

患者でのアルツハイマー病の処置若しくは予防を遂げるための医薬品の製造における、
i) A 16 - 23 よりなりかつアミノ酸配列 K L V F F A E D を有する A のフラグメント、若しくは

ii) A 16 - 23 よりなりかつアミノ酸配列 K L V F F A E D を有する A のフラグメントであって、該フラグメントは担体分子に結合されて複合物を形成し、この担体分子は該フラグメントに対する免疫応答を導き出すのを助ける、
の使用。

【請求項 2】

A フラグメントが、患者中で可溶性 A に結合する抗体を誘導してそれにより可溶性 A からの脳中の A のアミロイド沈着物の形成を阻害し、および、それにより該疾患の処置若しくは予防を遂げる、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 3】

患者でのアルツハイマー病の処置若しくは予防を遂げるための医薬品の製造における、
i) A 16 - 23 よりなりかつアミノ酸配列 K L V F F A E D を有する A のフラグメント、若しくは

ii) A 16 - 23 よりなりかつアミノ酸配列 K L V F F A E D を有する A のフラグメントであって、該フラグメントは担体分子に結合されて複合物を形成し、この担体分子

は該フラグメントに対する免疫応答を導き出すのを助ける、
をコードするポリヌクレオチドの使用。

【請求項 4】

該ポリヌクレオチドが、A フラグメントを産生するための患者での発現に適し、および、該 A フラグメントが、患者中で可溶性 A に結合する抗体を誘導してそれにより可溶性 A からの脳中の A のアミロイド沈着物の形成を阻害し、ならびに、それにより該疾患の処置若しくは予防を遂げる、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 5】

該疾患を処置すること若しくはその予防を遂げることが、A 1 - 1 1 内の 1 またはそれ以上のエピトープで A に特異的に結合する抗体を誘導する A のフラグメントを前記医薬品とともに投与することを含んでなる、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 6】

A 1 - 1 1 内の 1 エピトープで A に特異的に結合する抗体を誘導する A のフラグメントが、A 1 6 - 2 3 フラグメントの前の投与に適する、請求項 5 に記載の使用。

【請求項 7】

該疾患を処置すること若しくはその予防を遂げることが、A 1 - 1 1 を含む 1 エピトープで A に特異的に結合する抗体を前記医薬品とともに投与することを含んでなる、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 8】

A 1 - 1 1 内の 1 エピトープで A に特異的に結合する抗体が、A 1 6 - 2 3 フラグメントの前の投与に適する、請求項 7 に記載の使用。

【請求項 9】

疾患が認識障害を特徴とする、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 10】

患者がヒトである、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 11】

疾患を処置すること若しくはその予防を遂げることが、患者中の誘導された抗体をモニターすることを含んでなる、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 12】

患者が無症候性である、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 13】

患者が無症候性でありかつ該医薬品が患者の症状の悪化を阻害する、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 14】

患者が 50 歳未満である、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 15】

患者がアルツハイマー病に対する感受性を示す遺伝的危険因子を有する、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 16】

患者が、処置若しくは予防が最初に実施された後 5 年間、検出可能な症状を発症しない、請求項 15 に記載の使用。

【請求項 17】

患者がアルツハイマー病の既知の危険因子を有しない、請求項 1 ~ 14 および 16 のいずれかに記載の使用。

【請求項 18】

医薬品が、複数の日に最低 50 マイクログラムのフラグメントの投薬量での投与に適する、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 19】

医薬品が、最低 3 か月の期間にわたる複数の投薬量での投与に適する、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 20】

投薬量が最低 50 マイクログラムである、請求項 19 に記載の使用。

【請求項 21】

医薬品が、該フラグメントにより誘導される抗体のレベルを増大させるアジュバントをさらに含んでなる、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 22】

アジュバントが製薬学的に許容できるアジュバントである、請求項 21 に記載の使用。

【請求項 23】

医薬品が腹腔内、経口、鼻内、皮下、筋肉内、局所若しくは静脈内投与に適する、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 24】

該疾患を処置すること若しくはその予防を遂げることが、患者の血液中の誘導された抗体のレベルについて患者をモニターすることをさらに含んでなる、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 25】

フラグメントが担体分子に結合されて複合物を形成し、その担体分子は該フラグメントに対する免疫応答を導き出すのを助ける、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 26】

該フラグメントの複数コピーが 1 個の担体分子に結合されて複合物を形成する、請求項 25 に記載の使用。

【請求項 27】

該フラグメントの複数コピーが、相互に結合されている担体分子の複数コピーに結合されている、請求項 25 に記載の使用。

【請求項 28】

担体分子が Q Y I K A N S K F I G I T E L (配列番号 8) を含んでなる、請求項 26 に記載の使用。

【請求項 29】

担体分子がアミノ酸配列 A K X V A A W T L K A A A (配列番号 11) を含んでなる、請求項 26 に記載の使用。

【請求項 30】

担体分子が、異種ポリペプチドに対する T 細胞応答およびそれにより該フラグメントに対する B 細胞応答を誘導する、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 31】

処置すること若しくは予防を遂げることが、該フラグメント単独により誘導される抗体の力価および / 若しくは結合親和性に関して誘導される抗体の力価および / 若しくは結合親和性を高めるアジュバントを投与することをさらに含んでなる、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 32】

アジュバントが製薬学的に許容できるアジュバントである、請求項 31 に記載の使用。

【請求項 33】

医薬品が、アジュバントおよびフラグメント、若しくはアジュバントおよびフラグメントをコードするポリヌクレオチドを含んでなる、請求項 31 に記載の使用。

【請求項 34】

アジュバントが、フラグメント若しくはフラグメントをコードするポリヌクレオチドの前の投与に適する、請求項 31 に記載の使用。

【請求項 35】

アジュバントが、フラグメント若しくはフラグメントをコードするポリヌクレオチドの後の投与に適する、請求項 31 に記載の使用。

【請求項 36】

アジュバントが、ミョウバン、M P L、Q S - 21 およびフロイントの不完全アジュバ

ントよりなる群から選択される、請求項 3 1 に記載の使用。

【請求項 3 7】

医薬品が 1 0 マイクログラム以上の投薬量のフラグメントを含んでなる、先行する請求項のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 3 8】

アミノ酸配列 K L V F F A E D (配列番号 1 の残基 1 6 - 2 3) よりなる A のフラグメント。

【請求項 3 9】

該フラグメントが、該フラグメントに対する免疫応答を導き出すのを助ける複合物を形成するように担体分子に結合されている、請求項 3 8 に記載のフラグメント。

【請求項 4 0】

該フラグメントの複数コピーが担体分子の単一コピーに結合される、請求項 3 9 に記載のフラグメント。

【請求項 4 1】

該フラグメントの単一コピーが担体分子の複数コピーに結合される、請求項 3 9 に記載のフラグメント。

【請求項 4 2】

フラグメントがスペーサーにより担体分子に結合される、請求項 3 9 に記載のフラグメント。

【請求項 4 3】

該フラグメントが化学架橋により担体分子に結合される、請求項 3 9 に記載のフラグメント。

【請求項 4 4】

担体分子が異種ポリペプチドである、請求項 3 9 に記載のフラグメント。

【請求項 4 5】

担体分子が Q Y I K A N S K F I G I T E L (配列番号 8) を含んでなる、請求項 3 9 に記載のフラグメント。

【請求項 4 6】

担体分子がアミノ酸配列 A K X V A A W T L K A A A (配列番号 1 1) を含んでなる、請求項 3 9 に記載のフラグメント。

【請求項 4 7】

担体分子がジフテリア類毒素である、請求項 3 9 に記載のフラグメント。

【請求項 4 8】

製薬学的に許容できるベヒクルをさらに含んでなる、請求項 3 8 に記載のフラグメント。

【請求項 4 9】

フラグメントが N 末端 A フラグメントを含むレジメンで投与される、請求項 3 8 に記載のフラグメント。

【請求項 5 0】

N 末端 A フラグメントが A 1 - 5 である、請求項 4 9 に記載のフラグメント。

【請求項 5 1】

N 末端 A フラグメントが A 1 - 6 である、請求項 4 9 に記載のフラグメント。

【請求項 5 2】

N 末端 A フラグメントが A 1 - 7 である、請求項 4 9 に記載のフラグメント。

【請求項 5 3】

アミノ酸配列 K L V F F A E D (配列番号 1 の残基 1 6 - 2 3) よりなる A のフラグメントおよび製薬学的に許容できるベヒクルを含んでなる製薬学的組成物。

【請求項 5 4】

フラグメントが、該フラグメントに対する免疫応答を導き出すのを助ける複合物を形成するように担体分子に結合される、請求項 5 3 に記載の組成物。

【請求項 55】

該フラグメントの複数コピーが担体分子の単一コピーに結合される、請求項 54 に記載の組成物。

【請求項 56】

該フラグメントの単一コピーが担体分子の複数コピーに結合される、請求項 54 に記載の組成物。

【請求項 57】

フラグメントがスペーサーにより担体分子に結合される、請求項 54 に記載の組成物。

【請求項 58】

フラグメントが化学架橋により担体分子に結合される、請求項 54 に記載の組成物。

【請求項 59】

担体分子が異種ポリペプチドである、請求項 54 に記載の組成物。

【請求項 60】

担体分子が Q Y I K A N S K F I G I T E L (配列番号 8) を含んでなる、請求項 54 に記載の組成物。

【請求項 61】

担体分子がアミノ酸配列 A K X V A A W T L K A A A (配列番号 11) を含んでなる、請求項 54 に記載の組成物。

【請求項 62】

担体分子がジフテリア類毒素である、請求項 54 に記載の組成物。

【請求項 63】

N 末端 A フラグメントをさらに含んでなる、請求項 53 に記載の組成物。

【請求項 64】

N 末端フラグメントが A 1 - 5 である、請求項 63 に記載の組成物。

【請求項 65】

N 末端フラグメントが A 1 - 6 である、請求項 63 に記載の組成物。

【請求項 66】

N 末端フラグメントが A 1 - 7 である、請求項 63 に記載の組成物。

【請求項 67】

アジュバントをさらに含んでなる、請求項 53 に記載の組成物。

【請求項 68】

アジュバントがミョウバンである、請求項 67 に記載の組成物。

【請求項 69】

アジュバントが M P L である、請求項 67 に記載の組成物。

【請求項 70】

アジュバントが Q S - 21 である、請求項 67 に記載の組成物。

【請求項 71】

アジュバントが R C - 529 である、請求項 67 に記載の組成物。

【請求項 72】

界面活性剤をさらに含んでなる、請求項 53 に記載の組成物。

【請求項 73】

製薬学的に許容できるベヒクル中のアミノ酸配列 K L V F F A E D (配列番号 1 の残基 16 - 23) よりなる A のフラグメントおよびアジュバントを含んでなる製薬学的組成物を含んでなるバイアル。