

【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17年12月22日(2005.12.22)

【公表番号】特表2004-534213(P2004-534213A)
 【公表日】平成16年11月11日(2004.11.11)
 【年通号数】公開・登録公報2004-044
 【出願番号】特願2002-581953(P2002-581953)
 【国際特許分類第7版】

G 0 1 N 33/53
 A 6 1 K 39/00
 A 6 1 K 39/35
 A 6 1 P 1/18
 A 6 1 P 3/10
 A 6 1 P 11/06
 A 6 1 P 19/02
 A 6 1 P 25/28
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 P 37/00
 A 6 1 P 37/06
 A 6 1 P 37/08
 A 6 1 P 43/00
 G 0 1 N 33/564
 G 0 1 N 37/00
 // C 1 2 N 15/09

【F I】

G 0 1 N	33/53	D
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	39/35	
A 6 1 P	1/18	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	37/00	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
G 0 1 N	33/564	B
G 0 1 N	33/564	Z
G 0 1 N	37/00	1 0 2
C 1 2 N	15/00	A

【手続補正書】

【提出日】平成17年4月8日(2005.4.8)

【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】

疾患がインスリン依存型糖尿病でない、免疫関連疾患患者における抗体特異的プロファイルを決定する方法であって、以下の段階を含む方法：

(a)少なくとも2種の疾患関連抗原エレメントを含む抗原アレイを調製する段階であり、各抗原エレメントが少なくとも1種の免疫学的エピトープを更に含む段階；

(b)段階(a)の抗原アレイを、抗体を含有する患者試料と物理的に接触させる段階；

(c)段階(b)の患者試料中の抗体に結合しているアレイ内の疾患関連抗原を同定する段階；ならびに

(d)段階(c)の疾患関連抗原に結合した抗体を、(1)段階(a)のアレイ内の疾患関連抗原に結合している抗体と比較する段階であり、抗体が疾患に関連することがわかっている段階、および、(2)段階(a)のアレイ内の疾患関連抗原に結合している抗体と比較する段階であり、抗体が疾患に関連しない段階。

【請求項 2】

免疫関連疾患が、自己免疫疾患である、請求項1記載の方法。

【請求項 3】

免疫関連疾患が、アレルギーである、請求項1記載の方法。

【請求項 4】

免疫関連疾患が、移植片拒絶反応である、請求項1記載の方法。

【請求項 5】

患者が、臨床症状を発症していない、請求項1記載の方法。

【請求項 6】

患者が、臨床症状を有する、請求項1記載の方法。

【請求項 7】

自己免疫疾患が、慢性関節リウマチである、請求項2記載の方法。

【請求項 8】

自己免疫疾患が、多発性硬化症である、請求項2記載の方法。

【請求項 9】

抗原が、タンパク質、ポリペプチド、ペプチド、DNA、RNA、脂質、グリコシル化された分子、リン酸化修飾を伴うポリペプチド、シトルリン修飾を伴うポリペプチド、多糖または他の分子からなる群より選択される、請求項1記載の方法。

【請求項 10】

抗原アレイが、マイクロアレイである、請求項1記載の方法。

【請求項 11】

抗原アレイが、アドレス指定可能なエレメントを有する、請求項1記載の方法。

【請求項 12】

抗原アレイが、低密度アレイである、請求項1記載の方法。

【請求項 13】

抗原アレイが、高密度アレイである、請求項1記載の方法。

【請求項 14】

患者試料が、血液試料である、請求項1記載の方法。

【請求項 15】

患者試料が、脳脊髄液試料である、請求項1記載の方法。

【請求項 16】

患者試料が、滑液試料である、請求項1記載の方法。

【請求項 17】

患者試料が、自己免疫疾患病変から採取される、請求項1記載の方法。

【請求項 18】

抗体特異的パネルを含む、抗体に結合された抗原を1種または複数含有する治療的物質

を投与することにより、患者を治療する段階を更に含む、請求項1記載の方法。

【請求項19】

免疫関連疾患患者における抗体特異的プロファイルを決定する方法であって、以下の段階を含む方法：

(a)少なくとも1種のエピトープエレメントを含むエピトープエレメントアレイを調製する段階；

(b)段階(a)のエピトープアレイを、抗体を含有する患者試料と物理的に接触させる段階；

(c)段階(b)の患者試料中の抗体に結合しているアレイ内の疾患関連エピトープを同定する段階；ならびに

(d)段階(c)の疾患関連エピトープに結合した抗体を、(1)段階(a)のアレイ内の疾患関連エピトープに結合している抗体と比較する段階であり、抗体が疾患に関連することがわかっている段階、および(2)段階(a)のアレイ内の疾患関連エピトープに結合している抗体と比較する段階であり、抗体が疾患に関連しないような段階。

【請求項20】

アレイが、マイクロアレイである、請求項19記載の方法。

【請求項21】

免疫関連疾患が、自己免疫疾患である、請求項19記載の方法。

【請求項22】

免疫関連疾患が、アレルギーである、請求項19記載の方法。

【請求項23】

免疫関連疾患が、移植片拒絶反応である、請求項19記載の方法。

【請求項24】

患者が、臨床症状を発症していない、請求項19記載の方法。

【請求項25】

患者が、臨床症状を有する、請求項19記載の方法。

【請求項26】

自己免疫疾患の治療法であって、以下の段階を含む方法：

(a)(1)少なくとも2種の疾患関連抗原を含む抗原アレイを調製する段階であり、ここで各抗原エレメントが少なくとも1種の免疫学的エピトープを更に含む段階、(2)段階(1)の抗原アレイを、抗体を含有する患者試料と物理的に接触させる段階、(3)段階(2)の患者試料内の抗体に結合するアレイ内の疾患関連抗原を同定する段階、(4)段階(3)の疾患関連抗原に結合した抗体を、(i)段階(1)のアレイ内の疾患関連抗原に結合している抗体と比較する段階であり、抗体が疾患に関連することがわかっている段階、および、(ii)段階(1)のアレイ内の疾患関連抗原に結合している抗体と比較する段階であり、抗体が疾患に関連しない段階

を含む、患者の抗原特異的プロファイルを決定する段階；

(b)段階(a)の抗原特異的プロファイルを基に、患者に特異的な治療法を設計する段階であり、(1)患者試料中の抗体に結合された抗原を決定する段階、および(2)1種または複数の抗原を患者に投与する段階。

【請求項27】

患者に投与される抗原が、タンパク質、ポリペプチド、ペプチド、DNA、RNA、脂質、グリコシル化された分子、リン酸化修飾を伴うポリペプチド、シトルリン修飾を伴うポリペプチド、多糖または他の分子からなる群より選択される、請求項26記載の方法。

【請求項28】

患者に投与される抗原が、前記抗原をコードする核酸である、請求項26記載の方法。

【請求項29】

核酸がDNAである、請求項28記載の方法。

【請求項30】

自己免疫疾患を治療する方法であって、以下の段階を含む方法：

(a)(1)エピトープアレイを調製する段階、(2)段階(1)のエピトープアレイを、抗体を含有する患者試料と物理的に接触させる段階、(3)段階(2)の患者試料中の抗体に結合するアレイ内の疾患関連エピトープを同定する段階、(4)段階(3)の疾患関連エピトープに結合した抗体を、(i)段階(1)のアレイ内の疾患関連エピトープに結合している抗体と比較する段階であり、抗体が疾患に関連することがわかっている段階、および、(ii)段階(1)のアレイ内の疾患関連エピトープに結合している抗体と比較する段階であり、抗体が疾患に関連しない段階

を含む、患者のエピトープ特異的プロファイルを決定する段階；

(b)段階(a)のエピトープ特異的プロファイルを基に、患者に特異的な治療法を設計する段階であり(1)患者試料中の抗体に結合されたエピトープを決定する段階、および(2)1種または複数のエピトープを患者に投与する段階。

【請求項 3 1】

患者に投与されるエピトープが、タンパク質、ポリペプチド、ペプチド、DNA、RNA、脂質、グリコシル化された分子、リン酸化修飾を伴うポリペプチド、シトルリン修飾を伴うポリペプチド、多糖または他の分子からなる群より選択される、請求項30記載の方法。

【請求項 3 2】

患者に投与されるエピトープが、抗原をコードする核酸の形態である、請求項30記載の方法。

【請求項 3 3】

核酸がDNAである、請求項32記載の方法。

【請求項 3 4】

インスリン依存型糖尿病(IDDM、自己免疫性糖尿病)患者において抗体特異的プロファイルを決する方法であって、以下の段階を含む方法：

(a)少なくとも4種のIDDM関連抗原を含む抗原アレイを調製する段階であり、各抗原エレメントが少なくとも1種の免疫学的エピトープを更に含む段階；

(b)段階(a)のIDDM抗原アレイを、抗体を含有する患者試料と物理的に接触させる段階；

(c)段階(b)の患者試料中の抗体に結合するアレイ内のIDDM関連抗原を同定する段階；

(d)段階(c)の疾患関連抗原に結合した抗体を、(1)段階(a)のアレイ内のIDDM関連抗原に結合している抗体と比較する段階であり、抗体がIDDMに関連することがわかっている段階、および(2)段階(a)のアレイ内の疾患関連抗原に結合している抗体と比較する段階であり、抗体がIDDMに関連しない段階。

【請求項 3 5】

インスリン依存型糖尿病(IDDM、自己免疫性糖尿病)患者において抗体特異的プロファイルを決する方法であって、以下の段階を含む方法：

(a)少なくとも4種のIDDM関連エピトープエレメントを含むエピトープアレイを調製する段階；

(b)段階(a)のエピトープアレイを、抗体を含有する患者試料と物理的に接触させる段階；

(c)段階(b)の患者試料中の抗体に結合するアレイ内のIDDM関連エピトープを同定する段階；

(d)段階(c)のIDDM関連エピトープに結合した抗体を、(1)段階(a)のアレイ内の疾患関連エピトープに結合している抗体と比較する段階であり、抗体がIDDMに関連しない段階。

【請求項 3 6】

インスリン依存型糖尿病(IDDM、自己免疫糖尿病)を治療する方法であって、以下の段階を含む方法：

(a)(1)少なくとも4種のIDDM関連抗原を含む抗原アレイを調製する段階であり、各抗原エレメントが少なくとも1種の免疫学的抗原を更に含む段階、(2)段階(1)の抗原アレイを、抗体を含有する患者試料と物理的に接触させる段階、(3)段階(2)の患者試料中の抗体に結合するアレイ内のIDDM関連抗原を同定する段階、(4)段階(3)のIDDM関連抗原に結合した抗体を、(i)段階(1)のアレイ内のIDDM関連抗原に結合している抗体と比較する段階であり

、抗体がIDDMに関連することがわかっている段階、および(ii)段階(1)のアレイ内のIDDM関連抗原に結合している抗体と比較する段階であり、抗体がIDDMに関連しない段階を含む、患者の抗原特異的プロファイルを決定する段階；

(b)段階(a)の抗原特異的プロファイルを基に、患者に特異的な治療法を設計する段階であり、(1)患者試料中の抗体に結合された抗原を決定する段階、および(2)1種または複数の抗原を患者に投与する段階。

【請求項 37】

インスリン依存型糖尿病(IDDM、自己免疫糖尿病)を治療する方法であって、以下の段階を含む方法：

(a)(1)少なくとも4種のIDDM関連エピトープエレメントを含むエピトープアレイを調製する段階、(2)段階(1)のエピトープアレイを、抗体を含有する患者試料と物理的に接触させる段階、(3)段階(2)の患者試料中の抗体に結合するアレイ内のIDDM関連エピトープを同定する段階、(4)段階(3)のIDDM関連エピトープに結合した抗体を、(i)段階(1)のアレイ内のIDDM関連エピトープに結合している抗体と比較する段階であり、抗体がIDDMに関連することがわかっている段階、および(ii)段階(1)のアレイ内のIDDM関連エピトープに結合している抗体と比較する段階であり、抗体がIDDMに関連しない段階を含む、患者のエピトープ特異的プロファイルを決定する段階；

(b)段階(a)のエピトープ特異的プロファイルを基に、患者に特異的な治療法を設計する段階であり、(1)患者試料中の抗体に結合されたエピトープを決定する段階、および(2)1種または複数のエピトープを患者に投与する段階。