

【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3年11月4日(2021.11.4)

【公表番号】特表2020-535448(P2020-535448A)

【公表日】令和2年12月3日(2020.12.3)

【年通号数】公開・登録公報2020-049

【出願番号】特願2020-538771(P2020-538771)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 21/78 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/543 5 7 5

G 0 1 N 21/78 C

【手続補正書】

【提出日】令和3年9月27日(2021.9.27)

【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) 電気化学ルミネセンスに基づく免役アッセイを使用して、対象から得られた第1の生体試料中で、1以上のRANタンパク質を検出すること；

(ii) 電気化学ルミネセンスに基づく免役アッセイを使用して、対象から得られた第2の生体試料中で、1以上のRANタンパク質を検出すること、ここで、第2の生体試料は、対象に治療剤を投与後に、得られる；

および

(iii) 第2の生体試料中で検出されるRANタンパク質の量が、第1の生体試料中で検出されるRANタンパク質の量未満である場合、対象への治療剤の投与が、対象における1以上のRANタンパク質のレベルの変化に結果としてなることを決定すること、を備える、RANタンパク質発現における薬動力学的变化を測定するための方法。

【請求項2】

第1の、および/または第2の生体試料が、血液試料、または組織試料であり、任意にここで、前記組織試料が、CNS組織試料である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

対象が、哺乳動物の対象であり、任意にここで、前記対象が、ヒトまたはマウスであり、任意にここで、前記対象がC9-BACマウスである、請求項1または2に記載の方法。

【請求項4】

対象が、

(i) C9ORF72遺伝子中のGGGGCCヘキサヌクレオチド配列繰り返し伸長、任意にここで、対象は、少なくとも100、少なくとも200、少なくとも500、少なくとも1000、または少なくとも5000のGGGGGCC繰り返し伸長を備える、または

(ii) C9ORF72遺伝子中のTGGGCCヘキサヌクレオチド配列繰り返し伸長、

任意にここで、対象は、少なくとも 100、少なくとも 200、少なくとも 500、少なくとも 1000、または少なくとも 5000 の T G G G C C 繰り返し伸長を備える、により特徴づけられる、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

第 1 の、および / または第 2 の生体試料中に検出される 1 以上の R A N タンパク質が、ポリ (G P)、ポリ (G R)、ポリ (P R)、およびポリ (P A) から選択される、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

2、3、または 4 つの R A N タンパク質が、第 1 の、および / または第 2 の生体試料中に検出される、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

電気化学ルミネセンスに基づく免役アッセイが、第 1 の、および / または第 2 の生体試料を 1 以上の抗 R A N タンパク質抗体に接触させるステップを備え、任意にここで、前記抗 R A N 抗体が、抗ポリ (G P) 抗体、抗ポリ (G R) 抗体、抗ポリ (P R) 抗体、および抗ポリ (P A) 抗体から選択される、請求項 1～6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

抗 R A N 抗体が、以下：

(i) R A N タンパク質のジアミノ酸繰り返し領域に結合し、任意にここで、ジアミノ酸繰り返し領域が、ポリ (G P)、ポリ (G R)、ポリ (P R)、またはポリ (P A) である；または

(i i) R A N タンパク質の C 末端部分に結合し、任意にここで、R A N タンパク質が、ポリ (G P)、ポリ (G R)、ポリ (P R)、またはポリ (P A) ジアミノ酸繰り返し領域を備える、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

1 以上の抗 R A N タンパク質抗体が、ポリクローナル抗体であるか、またはモノクローナル抗体である、請求項 7 または 8 に記載の方法。

【請求項 10】

電気化学ルミネセンスに基づく免役アッセイが、メソスケール検出 (M S D) アッセイである、請求項 1～9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

電気化学ルミネセンスに基づく免役アッセイが、第 1 の、および / または第 2 の生体試料が対象から得られる 2 日以内に遂行され、任意にここで、電気化学ルミネセンスに基づく免役アッセイが、第 1 の、および / または第 2 の生体試料が対象から得られる 24 時間以内に遂行される、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

電気化学ルミネセンスに基づく免役アッセイを遂行する前に、第 1 の、および / または第 2 の生体試料が、23 未満の温度で保存され、任意にここで、第 1 の、および / または第 2 の生体試料が、4 以下の温度で保存される、請求項 1～11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

(i) 第 1 の生体試料が、治療剤の投与の前、1 週と 1 分の間に得られる、および / または

(i i) 第 2 の生体試料が、治療剤の投与の後、1 時間と 1 週の間に得られる、請求項 1～12 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

対象が、筋萎縮性側索硬化症 (A L S) および / または前頭側頭型認知症 (F T D)、脊髄小脳失調タイプ 36 (S C A 36) またはハンチントン病 (H D) を有するか、または有すると疑われる、請求項 1～13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

治療剤が、小分子、干渉 R N A 、タンパク質またはそのフラグメント、または抗体であ

り、任意にここで、治療剤が、メトホルミン、メトホルミン誘導体、d s R N A、s i R N A、m i R N A、a m i R N A、アンチセンスオリゴヌクレオチド(A S O)、アプタマー、または抗 R A N 抗体である、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の方法。