

【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 17 年 12 月 22 日 (2005.12.22)

【公表番号】特表 2002-506446 (P2002-506446A)

【公表日】平成 14 年 2 月 26 日 (2002.2.26)

【出願番号】特願平 11-504907

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 K 35/28

A 6 1 K 39/395

A 6 1 P 3/08

A 6 1 P 3/10

【F I】

A 6 1 K 35/28

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 M

A 6 1 P 3/08

A 6 1 P 3/10

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 6 月 16 日 (2005.6.16)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手続補正書



平成17年6月16日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

平成11年特許願第504907号

2. 補正をする者

住所 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02142, ケンブリッジ,
ケンブリッジ センター 14
名称 バイオジェン, インコーポレイテッド

住所 アメリカ合衆国 フロリダ 33136, マイアミ,
ノースウエスト アベニュー 1600
名称 ユニバーシティ オブ マイアミ

3. 代理人

住所 〒540-6015 大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号
クリスタルタワー15階
氏名 (7828) 弁理士 山本 秀策
電話 (大阪) 06-6949-3910



4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

請求の範囲を別紙の通り補正します。



請求の範囲

1. 霊長類の移植のレシピエントによるインスリン産生性組織の移植片の拒絶を阻害するための医薬品の製造における、CD40：CD154結合の中断因子の使用であって、ここで、該中断因子の有効量が該移植のレシピエントに投与される、使用。
2. 霊長類の移植のレシピエントにおける移植されたインスリン産生性組織の生存を延長するための医薬品の製造における、CD40：CD154結合の中断因子の使用であって、ここで、該中断因子の有効量が該移植のレシピエントに投与される、使用。
3. 霊長類の移植のレシピエントにおける移植されたインスリン産生性組織の拒絶を取り消すための医薬品の製造における、CD40：CD154結合の中断因子の使用であって、ここで、該中断因子の有効量が該移植のレシピエントに投与される、使用。
4. 霊長類の移植のレシピエントにおける移植されたインスリン産生性組織の機能を保存するための医薬品の製造における、CD40：CD154結合の中断因子の使用であって、ここで、該中断因子の有効量が該移植のレシピエントに投与される、使用。
5. 霊長類の移植のレシピエントにおける損傷した移植されたインスリン産生性組織の機能を回復するための医薬品の製造における、CD40：CD154結合の中断因子の使用であって、ここで、該中断因子の有効量が該移植のレシピエントに投与される、使用。
6. 前記CD40：CD154結合の中断因子が、以下：
(a) CD154 (CD40L) ブロック剤；または

(b) モノクローナル抗体；または

(c) ATCC登録番号HB 10916によって産生される5c8抗体の抗原特異的結合特性を有するモノクローナル抗体

である、請求項1、2、3、4、または5に記載の使用。

7. 前記インスリン産生性組織が、以下：

(a) 全膵臓組織；または

(b) 単離されたランゲルハンス島；または

(c) 単離された成体の島 β 細胞を含む細胞集団；または

(d) 単離された胎児の島 β 細胞を含む細胞集団；または

(e) 培養された島 β 細胞を含む細胞集団；または

(f) 不死化された島 β 細胞を含む細胞集団；または

(g) インスリン遺伝子を安定に発現する宿主細胞を含む細胞集団；または

(h) インスリン遺伝子を誘導的に発現する宿主細胞を含む細胞集団

である、請求項1、2、3、4、または5に記載の使用。

8. 前記インスリン産生性組織が、免疫単離デバイスによってレシピエントの組織から物理的に分離される、請求項1、2、3、4、または5に記載の使用。

9. 前記免疫単離デバイスが：

(a) その中にインスリン産生性組織が配置される単離チャンバーを定義する、半透過性のバリアを含む；または

(b) カプセルである；または

(c) マイクロカプセルである、

請求項8に記載の使用。

10. 前記インスリン産生性組織が、移植のレシピエントに対して同種異系であるかまたは異種である、請求項1、2、3、4、または5に記載の使用。

- 1 1. 前記移植のレシピエントがヒトである、請求項 1、2、3、4、または 5 に記載の使用。
- 1 2. 前記移植のレシピエントが、グルコース代謝の代謝制御の損傷に罹患している、請求項 1、2、3、4、または 5 に記載の使用。
- 1 3. 前記移植のレシピエントが、糖尿病に罹患している、請求項 1 2 に記載の使用。
- 1 4. その必要性を有する霊長類においてグルコース代謝の代謝制御を回復するための医薬品の製造における、CD40：CD154結合の中断因子の使用であって、ここで：
 - (a) 有効量のインスリン産生性組織を霊長類に移植する；そして
 - (b) 有効量の該中断因子を霊長類に投与する、使用。
- 1 5. 前記CD40：CD154結合の中断因子が、ATCC登録番号HB 10916によって産生される5c8抗体の抗原特異的結合特性を有するモノクローナル抗体である、請求項 1 4 に記載の使用。
- 1 6. 前記モノクローナル抗体が、組織の移植の前に投与される、請求項 1 5 に記載の使用。
- 1 7. 組織の移植後の2週間の期間以内に、少なくとも2回のモノクローナル抗体の投与を繰り返すさらなる工程を包含する、請求項 1 5 に記載の使用。
- 1 8. 組織の移植後少なくとも1ヶ月で、モノクローナル抗体の投与を繰り返すさらなる工程を包含する、請求項 1 7 に記載の使用。

19. 組織の移植後少なくとも2ヶ月で開始される、1ヶ月の基準でモノクローナル抗体の投与を繰り返すなおさらなる工程を包含する、請求項18に記載の使用。
20. さらに：
- a) 有効量の寛容化剤を前記霊長類に移植する、
請求項14に記載の使用。
21. 前記寛容化剤が、インスリン産生性組織とMHC適合性である骨髄組織である、請求項20に記載の使用。
22. 前記寛容化剤が、以下：
- (a) インスリン産生性組織と同系である骨髄組織；または
(b) 全骨髄；または
(c) CD34(+)造血細胞の集団；または
(d) CD40(-)であるCD34(+)造血細胞の集団
である、請求項21に記載の使用。
23. 哺乳動物中のグルコースの代謝の代謝制御の損傷を検出する方法であって、以下の工程：
- (a) 哺乳動物が食物を摂取した後少なくとも1時間および6時間未満で、
哺乳動物に由来する血液を含有する第1のサンプルを得る工程；
(b) 第1のサンプル中の血液のグルコース含量を評価する工程；および
(c) 第1のサンプルのグルコース含量が約150mg/dlを超えるかどうかを決定する工程
を包含する、方法。
24. 以下のさらなる工程：
- (d) 第1のサンプルを得る工程の少なくとも約24時間後、ならびに哺乳動

物が食物を摂取した後の少なくとも1時間であってかつ6時間未満で、
哺乳動物に由来する血液を含有する第2のサンプルを得る工程；

(e) 第2のサンプル中の血液のグルコース含量を評価する工程；および

(f) 第2のサンプルのグルコース含量もまた約150mg/dlを超えるかどうか
を決定する工程

を包含する、請求項23に記載の方法。

25. 前記第1のサンプルおよび第2のサンプルのいずれかまたは両方が、哺乳動物が食物を摂取した後約2時間で得られる、請求項23または24に記載の方法。

26. 前記哺乳動物が、血中グルコースの代謝の無症状の損傷を有する、請求項23または24に記載の方法。

27. 前記哺乳動物が、糖尿病を発症する危険性を有する、請求項26に記載の方法。

28. 前記哺乳動物が、同種異系または異種のインスリン産生性組織のレシピエントである、請求項26に記載の方法。

29. 前記哺乳動物がヒトである、請求項23または24に記載の方法。