

【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25年9月12日(2013.9.12)

【公表番号】特表2012-524079(P2012-524079A)

【公表日】平成24年10月11日(2012.10.11)

【年通号数】公開・登録公報2012-041

【出願番号】特願2012-505999(P2012-505999)

【国際特許分類】

A 6 1 K 49/00 (2006.01)
C 0 7 K 7/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 49/00 Z
C 0 7 K 7/00 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成25年7月23日(2013.7.23)

【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】

配列番号1に示されるアミノ酸配列(S N F Y M P L)、正味の中性電荷を有するリンカーペ配列、および検出可能マーカーから本質的になるポリペプチドを含む組成物であって、前記検出可能マーカーは前記リンカーペを通じて前記ポリペプチドに結合し、前記ポリペプチドが前記リンカーペに結合された場合、前記リンカーペのない場合のバレット食道組織への前記ポリペプチドの検出可能な結合と比較して、バレット食道組織への前記ポリペプチドの検出可能な結合が増加する、組成物。

【請求項2】

前記ポリペプチドが配列番号1に示される前記アミノ酸配列からなる、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記リンカーペの末端アミノ酸がリジンである、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

前記リンカーペが配列番号2で示される配列(G G G S K)を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項5】

前記検出可能マーカーがフルオレセインイソチオシアネート(F I T C)である、請求項1～4のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項6】

請求項1～5のいずれか1項に記載の組成物と、薬学的に許容される賦形剤とを含む、薬学的組成物。

【請求項7】

化学療法剤、治療剤、ポリペプチド、抗体、核酸、低分子、またはそれらの組み合わせからなる群から選ばれる追加部分をさらに含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項8】

腺癌細胞を検出するための請求項1～7のいずれか1項に記載の組成物であって、該組成

物が、前記腺癌細胞を検出するのに有効な量でバレット食道組織に投与されることを特徴とし、前記組成物が非癌性細胞と比べて前記腺癌細胞に優先的に結合する特性を有する、組成物。

【請求項 9】

標識された細胞の以前に可視化された量と比べて、標識された細胞の第1の量の減少を、ヒトにおける異形成バレット食道の有効な治療の指標とする方法であって、異形成バレット食道を標識するのに有効な量の請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物が、前記ヒトに投与され、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物で標識された細胞の第1の量が可視化され、前記第1の量が、請求項1～7のいずれかに記載の組成物で標識された細胞の以前に可視化された第2の量と比較されることを特徴とする、方法。

【請求項 10】

前記組成物により標識された前記細胞の生検が得られることをさらに特徴とする、請求項9に記載の方法。

【請求項 11】

前記組成物が、異形成バレット食道の臨床的発症後に投与される、請求項9に記載の方法。

【請求項 12】

請求項6に記載の薬学的組成物、前記組成物の使用のための説明書、および前記医薬薬学的組成物を患者に投与するためのデバイスを含む、キット。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

本開示は、本開示の薬学的組成物、組成物の使用のための方法および薬学的組成物を患者に投与するためのデバイスを含む、キットをさらに提供する。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目1)

配列番号1に示されるアミノ酸配列(S N F Y M P L)、リンカー配列、および検出可能マーカーから本質的になるポリペプチドを含む組成物であって、前記検出可能マーカーは前記リンカーを通じて前記ポリペプチドに結合し、前記リンカーは正味の中性電荷を有し、前記リンカーの存在は、前記リンカーのない場合のバレット食道組織への前記ポリペプチド配列の検出可能な結合と比較して、バレット食道組織への前記ポリペプチド配列の検出可能な結合を増加させる、組成物。

(項目2)

前記ポリペプチドが配列番号1に示される前記アミノ酸配列からなる、項目1に記載の組成物。

(項目3)

前記リンカーの末端アミノ酸がリジンである、項目1または2に記載の組成物。

(項目4)

前記リンカーが配列番号2で示される配列(G G G S K)を含む、項目1～3のいずれか1項に記載の組成物。

(項目5)

前記検出可能マーカーがフルオレセインイソチオシアネート(F I T C)である、項目1～4のいずれか1項に記載の組成物。

(項目6)

項目1～5のいずれか1項に記載の組成物と、薬学的に許容される賦形剤とを含む、薬学的組成物。

(項目7)

追加部分をさらに含む、項目 1 ~ 6 のいずれか 1 項かに記載の組成物。

(項目 8)

前記部分が、化学療法剤、治療剤、ポリペプチド、抗体、核酸、低分子、またはそれらの組み合わせからなる群から選ばれる、項目 7 に記載の組成物。

(項目 9)

腺癌細胞を検出する方法であって、前記腺癌細胞を検出するのに有効な量の項目 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物を、バレット食道組織に投与するステップを含み、前記組成物が非癌性細胞と比べて前記腺癌細胞に優先的に結合する特性を有する、方法。

(項目 10)

ヒトにおける異形成バレット食道治療の有効性を判断する方法であって、異形成バレット食道を標識するのに有効な量の項目 1 ~ 8 のいずれかに記載の組成物を、前記ヒトに投与するステップと、項目 1 ~ 8 のいずれかに記載の組成物で標識された細胞の第 1 の量を可視化するステップと、前記第 1 の量を、項目 1 ~ 7 のいずれかに記載の組成物で標識された細胞の以前に可視化された第 2 の量と比較するステップと、を含み、標識された細胞の前記以前に可視化された量と比べて、標識された細胞の前記第 1 の量の減少は、効果的な治療を示す、方法。

(項目 11)

項目 1 ~ 8 のいずれかに記載の組成物により標識された前記細胞の生検を得ることをさらに含む、項目 8 に記載の方法。

(項目 12)

前記組成物が、異形成バレット食道の臨床的発症後に投与される、項目 9 に記載の方法。

(項目 13)

項目 6 に記載の薬学的組成物、前記組成物の使用のための説明書、および前記医薬薬学的組成物を患者に投与するためのデバイスを含む、キット。