【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5月7日(2009.5.7)

【公表番号】特表2008-535805(P2008-535805A)
【公表日】平成20年9月4日(2008.9.4)
【年通号数】公開・登録公報2008-035
【出願番号】特願2008-502205(P2008-502205)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　38/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 3/10　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/08　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/02　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/12　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/04　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/32　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　21/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/14　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　13/12　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　 9/10　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/28　　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/47　　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　 7/06　　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　 7/08　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　37/02　　ＺＮＡ
Ａ６１Ｐ　 3/10
Ａ６１Ｐ　31/08
Ａ６１Ｐ　25/02　　１０３
Ａ６１Ｐ　31/12
Ａ６１Ｐ　31/04
Ａ６１Ｐ　25/32
Ａ６１Ｐ　21/00
Ａ６１Ｐ　31/14
Ａ６１Ｐ　13/12
Ａ６１Ｐ　 9/10　　１０１
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　25/28
Ｃ０７Ｋ　14/47
Ｃ０７Ｋ　 7/06
Ｃ０７Ｋ　 7/08

【手続補正書】
【提出日】平成21年3月19日(2009.3.19)
【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】
治療的有効量のADNFポリペプチドを含む、末梢神経毒症状（peripheral neurotoxicity）を処置するための組成物であって、該ADNFポリペプチドが、
(a) 以下のアミノ酸配列: Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 1)を有する活性コア部位を含むADNF Iポリペプチド、またはそのアナログ;
(b) 以下のアミノ酸配列: Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln (SEQ ID NO:2)を有する活性コア部位を含むADNF IIIポリペプチド、またはそのアナログ；ならびに、
(c) ADNF Iポリペプチド部分(a)およびADNF IIIポリペプチド部分(b)、またはそれらのそれぞれのアナログの混合物からなる群より選択されるメンバーである、前記組成物。
【請求項２】
ADNFポリペプチドが、全長ADNF Iポリペプチド、全長ADNF IIIポリペプチド(ADNP)、ならびに、全長ADNF Iポリペプチドおよび全長ADNF IIIポリペプチドの混合物からなる群より選択されるメンバーである、請求項1記載の組成物。
【請求項３】
ADNFポリペプチドがADNF Iポリペプチドである、請求項1記載の組成物。
【請求項４】
ADNFポリペプチドの活性コア部位が少なくとも1個のD-アミノ酸を含む、請求項1記載の組成物。
【請求項５】
ADNF Iポリペプチドが、式(R1)x-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala-(R2)y (SEQ ID NO:20)、またはそのアナログを有し、式中、
R1は、それぞれが天然のアミノ酸およびアミノ酸アナログからなる群より独立して選択される1～約40個のアミノ酸を含むアミノ酸配列であり;
R2は、それぞれが天然のアミノ酸およびアミノ酸アナログからなる群より独立して選択される1～約40個のアミノ酸を含むアミノ酸配列であり; かつ、
xおよびyは独立して選択され、0または1に等しい、
請求項1記載の組成物。
【請求項６】
ADNF Iポリペプチドが、Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 1)である、請求項5記載の組成物。
【請求項７】
ADNF Iポリペプチドが、
Val-Leu-Gly-Gly-Gly-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 3);
Val-Glu-Glu-Gly-Ile-Val-Leu-Gly-Gly-Gly-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 4);
Leu-Gly-Gly-Gly-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 5);
Gly-Gly-Gly-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 6);
Gly-Gly-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 7);
GIy-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 8); および

Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 1)
からなる群より選択される、請求項5記載の組成物。
【請求項８】
ADNF Iポリペプチドが、活性コア部位のN末端およびC末端のいずれかまたは両方に最大約20個のアミノ酸を含む、請求項5記載の組成物。
【請求項９】
ADNFポリペプチドがADNF IIIポリペプチドである、請求項1記載の組成物。

【請求項１０】
ADNF IIIポリペプチドが、式(R1)x-Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln-(R2)y (SEQ ID NO: 13)、またはそのアナログを有し、式中、
R1は、それぞれが天然のアミノ酸およびアミノ酸アナログからなる群より独立して選択される1～約40個のアミノ酸を含むアミノ酸配列であり;
R2は、それぞれが天然のアミノ酸およびアミノ酸アナログからなる群より独立して選択される1～約40個のアミノ酸を含むアミノ酸配列であり; かつ、
xおよびyは独立して選択され、0または1に等しい、
請求項9記載の組成物。
【請求項１１】
ADNF IIIポリペプチドがAsn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln (SEQ ID NO:2)である、請求項9記載の組成物。
【請求項１２】
ADNF IIIポリペプチドの活性コア部位が少なくとも1個のD-アミノ酸を含む、請求項9記載の組成物。
【請求項１３】
ADNF IIIポリペプチドが、
Gly-Gly-Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln (SEQ ID NO: 9);
Leu-Gly-Gly-Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln-Gln-Ser (SEQ ID NO: 10);
Leu-Gly-Leu-Gly-Gly-Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln-Gln-Ser (SEQ ID NO: 11);
Ser-Val-Arg-Leu-Gly-Leu-Gly-Gly-Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln-Gln-Ser (SEQ ID NO: 12); および
Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln (SEQ ID NO: 2)
からなる群より選択されるメンバーである、請求項9記載の組成物。
【請求項１４】
ADNF IIIポリペプチドが、活性コア部位のN末端およびC末端のいずれかまたは両方に最大約20個のアミノ酸を含む、請求項9記載の組成物。
【請求項１５】
ADNF Iポリペプチド部分(a)およびADNF IIIポリペプチド部分(b)、またはそれらそれぞれのアナログが対象に投与される、請求項1記載の組成物。
【請求項１６】
ADNF IポリペプチドおよびADNF IIIポリペプチドのいずれかまたは両方の活性コア部位が少なくとも1個のD-アミノ酸を含む、請求項15記載の組成物。
【請求項１７】
ADNF IポリペプチドがSer-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 1)であり、かつ、ADNF IIIポリペプチドがAsn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln (SEQ ID NO:2)である、請求項15記載の組成物。
【請求項１８】
ADNF Iポリペプチドが、
Val-Leu-Gly-Gly-Gly-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 3);
Val-Glu-Glu-Gly-Ile-Val-Leu-Gly-Gly-Gly-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile- Pro-Ala (SEQ ID NO: 4);
Leu-Gly-Gly-Gly-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 5);
Gly-Gly-Gly-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 6);
Gly-Gly-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 7);
GIy-Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 8);
Ser-Ala-Leu-Leu-Arg-Ser-Ile-Pro-Ala (SEQ ID NO: 1);および
からなる群より選択されるメンバーであり、かつ
ADNF IIIポリペプチドが、
Gly-Gly-Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln (SEQ ID NO: 9);

Leu-Gly-Gly-Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln-Gln-Ser (SEQ ID NO: 10);
Leu-Gly-Leu-Gly-Gly-Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln-Gln-Ser (SEQ ID NO: 11);
Ser-Val-Arg-Leu-Gly-Leu-Gly-Gly-Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln-Gln- Ser (SEQ ID NO: 12); および
Asn-Ala-Pro-Val-Ser-Ile-Pro-Gln (SEQ ID NO: 2)
からなる群より選択される、請求項15記載の組成物。

【請求項１９】

ADNF Iポリペプチドが、ADNF Iポリペプチドの活性コア部位のN末端およびC末端のいずれかまたは両方に最大約20個のアミノ酸を含み、かつ、ADNF IIIポリペプチドが、ADNF IIIポリペプチドの活性コア部位のN末端およびC末端のいずれかまたは両方に最大約20個のアミノ酸を含む、請求項15記載の組成物。

【請求項２０】

ADNFポリペプチドが、鼻腔内に、経口的に、静脈内に、または皮下に投与される、請求項1記載の組成物。

【請求項２１】

末梢神経毒症状の処置のための医薬の製造におけるADNFポリペプチドの使用。

【請求項２２】

末梢神経毒症状が、1種類またはそれ以上の化学的薬剤による処置の結果または疾患過程の結果である、請求項1記載の組成物。

【請求項２３】

末梢神経毒症状が、癌、多発性硬化症、痛風、関節炎、ベーチェット病、精神障害、免疫抑制、および感染症のための化学的薬剤から選択される化学的薬剤による処置の結果である、請求項22記載の組成物。

【請求項２４】

前記1種類またはそれ以上の化学的薬剤が、ビンカアルカロイド、白金剤、L-アスパラギナーゼ、タキサン、サリドマイド、メトトレキサート、コルヒチン、および抗感染症剤からなる群より選択される、請求項22記載の組成物。

【請求項２５】

末梢神経毒症状が、糖尿病、ハンセン病、シャルコー・マリー・ツース病、遺伝性感覚自律神経性ニューロパチー(HSAN)、ギラン・バレー症候群、ウイルス性疾患、細菌感染、慢性アルコール依存症、ボツリヌス中毒症、ポリオ、尿毒症、慢性腎不全、およびアテローム性動脈硬化症の中から選択される疾患過程の結果である、請求項22記載の組成物。

【請求項２６】

末梢神経毒症状が、1種類またはそれ以上の化学的薬剤による処置の結果または疾患過程の結果である、請求項21記載の使用。

【請求項２７】

末梢神経毒症状が、癌、多発性硬化症、痛風、関節炎、ベーチェット病、精神障害、免疫抑制、および感染症のための化学的薬剤から選択される化学的薬剤による処置の結果である、請求項26記載の使用。

【請求項２８】

前記1種類またはそれ以上の化学的薬剤が、ビンカアルカロイド、白金剤、L-アスパラギナーゼ、タキサン、サリドマイド、メトトレキサート、コルヒチン、および抗感染症剤からなる群より選択される、請求項26記載の使用。

【請求項２９】

末梢神経毒症状が、糖尿病、ハンセン病、シャルコー・マリー・ツース病、遺伝性感覚自律神経性ニューロパチー(HSAN)、ギラン・バレー症候群、ウイルス性疾患、細菌感染、慢性アルコール依存症、ボツリヌス中毒症、ポリオ、尿毒症、慢性腎不全、およびアテローム性動脈硬化症の中から選択される疾患過程の結果である、請求項26記載の使用。

【請求項３０】

ADNFポリペプチドと薬学的に許容される担体を含む組成物であり、抗癌剤が投与される

と同時にまたは連続的に投与される際に、
癌または新生組織形成が処置される、前期組成物。
【請求項３１】
抗癌剤がビンカアルカロイドである、請求項30記載の組成物。
【請求項３２】
ADNFポリペプチドがNAPである、請求項30記載の組成物。
【請求項３３】
治療薬剤がADNFポリペプチドであり、以下の工程、
(a) 神経変性疾患または潜在的な末梢神経毒症状を有する対象における嗅覚能を測定する工程;
(b)治療薬剤が投与された対象における嗅覚能を測定する工程;
(c) 工程(a)からの嗅覚能と工程(b)からの嗅覚能とを比較する工程を含む、
神経変性疾患または末梢神経毒症状のための治療薬剤に対する応答を試験する方法。
【請求項３４】
神経変性疾患がアルツハイマー病である、請求項33記載の方法。
【請求項３５】
対象が、化学療法薬剤による処置と関連した潜在的な末梢神経毒症状を有する、請求項33記載の方法。
【請求項３６】
治療的有効量のADNFポリペプチドを含む、タウオパチー（tauopathy）を処置するための組成物。
【請求項３７】
ADNFポリペプチドがNAPである、請求項36記載の組成物。