

【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22年4月22日(2010.4.22)

【公表番号】特表2009-529498(P2009-529498A)

【公表日】平成21年8月20日(2009.8.20)

【年通号数】公開・登録公報2009-033

【出願番号】特願2008-556626(P2008-556626)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7105 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/711 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

G 0 1 N 33/573 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 31/7105 Z N A

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 31/711

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 43/00

A 6 1 P 21/02

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 25/16

C 0 7 K 7/08

C 0 7 K 7/06

C 0 7 K 16/18

C 1 2 P 21/08

C 1 2 N 5/00 B

G 0 1 N 33/573 A

【手続補正書】

【提出日】平成22年3月2日(2010.3.2)

【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】

医薬としての使用のための、

- (1) SOD1のミスフォールド型に選択的に結合する外因性の抗体またはその断片、または
(2) SOD1のミスフォールド型に選択的に結合する内因性の抗体の産生を誘発する免疫原、および／または
(3) (1) もしくは (2) をコードする核酸配列から選択される物質。

【請求項 2】

処置を必要とする被験体におけるスーパーオキシドジスムターゼ1 (SOD1) のミスフォールド型によって媒介される医学的状态、疾患、または障害の処置における使用のための、請求項1記載の物質。

【請求項 3】

医学的状态、疾患、または障害が、神経変性状态、疾患、または障害である、請求項2記載の物質。

【請求項 4】

神経変性状态、疾患、または障害がALS、アルツハイマー病、またはパーキンソン病を含む、請求項3記載の物質。

【請求項 5】

ALSが散発性ALSまたは家族性ALSである、請求項4記載の物質。

【請求項 6】

SOD1のミスフォールド型が、SOD1単量体および／またはSOD1単量体を含む凝集体を含む、請求項1～5のいずれか一項記載の物質。

【請求項 7】

SOD1単量体が野生型SOD1単量体を含む、請求項6記載の物質。

【請求項 8】

抗体が、SEQ ID NO：1または4の全てまたは一部に選択的に結合する、請求項1～7のいずれか一項記載の物質。

【請求項 9】

抗体が、SEQ ID NO：8の全てまたは一部に選択的に結合する、請求項1～7のいずれか一項記載の物質。

【請求項 10】

抗体が、モノクローナル、ポリクローナル、キメラ、またはヒト化抗体を含む、請求項1～9のいずれか一項記載の物質。

【請求項 11】

抗体断片が、Fab、Fab'、F(ab')₂、scFv、dsFv、ds-scFv、二量体、ミニボディ、ディアボディ、もしくはその多量体、または二重特異性抗体断片である、請求項1または2記載の物質。

【請求項 12】

SOD1単量体またはSOD単量体を含む凝集体に選択的に結合する内因性の抗体を誘発する免疫原を含む、請求項1～5のいずれか一項記載の物質。

【請求項 13】

免疫原が、SEQ ID NO：1またはSEQ ID NO：4の全てまたは一部を含む単離ペプチドまたはその類似体を含む、請求項1～5または12のいずれか一項記載の物質。

【請求項 14】

免疫原が、SEQ ID NO：8の全てまたは一部を含む単離ペプチドまたはその類似体を含む、請求項1～5または12のいずれか一項記載の物質。

【請求項 15】

SOD1のミスフォールド型がミスフォールドSOD1二量体である、請求項1～5のいずれか一

項記載の物質。

【請求項16】

ミスフォールドSOD1二量体が野生型SOD1二量体である、請求項15記載の物質。

【請求項17】

物質が、ミスフォールドSOD1二量体によって提示されたエピトープに選択的に結合する外因性の抗体を含む、請求項1～5、15、または16のいずれか一項記載の物質。

【請求項18】

外因性の抗体が、SEQ ID NO：2、3、5、6、または7の全てまたは一部に結合する、請求項1～5、10、11、または15～17のいずれか一項記載の物質。

【請求項19】

ミスフォールド二量体SOD1によって提示されたエピトープに選択的に結合する内因性の抗体を誘発する免疫原を含む、請求項1～5または15～17のいずれか一項記載の物質。

【請求項20】

免疫原が、SEQ ID NO：2、3、4、5、6、または7の全てまたは一部を含む単離ペプチドまたはその類似体を含む、請求項1～5、15、16、または19のいずれか一項記載の物質。

【請求項21】

(2)の物質が、物質の免疫原性を増強する分子に共役される、請求項1～7または12～16、または19のいずれか一項記載の物質。

【請求項22】

分子が、キーホールリンペットヘモシアニンを含む、請求項21記載の物質。

【請求項23】

スーパーオキシドジスムターゼ1 (SOD1) のミスフォールド型によって媒介される医学的状態、疾患、または障害を有する被験体の処置において有用な薬学的組成物であって、薬学的に許容される媒体と、

(1) SOD1のミスフォールド型に選択的に結合する外因性の抗体、または

(2) SOD1のミスフォールド型に選択的に結合する内因性の抗体の被験体による産生を誘発する免疫原、または

(3) (1) もしくは (2) をコードする核酸から選択される物質とを含む、薬学的組成物。

【請求項24】

前記物質が、請求項12～14または19～22のいずれか一項で定義される通りである、請求項23記載の薬学的組成物。

【請求項25】

前記物質が、請求項8～11、17、および18のいずれか一項で定義される通りである、請求項23記載の薬学的組成物。

【請求項26】

SOD1のミスフォールド型が、SOD1単量体またはSOD1単量体を含む凝集体である、請求項23、24、または25のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項27】

SOD1単量体が野生型SOD1単量体である、請求項23、24、または25のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項28】

外因性の抗体が、SOD1二量体界面においてエピトープに選択的に結合する、請求項23または25記載の薬学的組成物。

【請求項29】

免疫原が、SOD1単量体および／またはその凝集体に選択的に結合する内因性抗体を誘発する、請求項23または24記載の薬学的組成物。

【請求項30】

免疫原が、SEQ ID NO：1の全てまたは一部を含む単離ペプチドまたはその類似体を含む、請求項23または24記載の薬学的組成物。

【請求項 3 1】

免疫原が、SEQ ID NO：8の全てまたは一部を含む単離ペプチドまたはその類似体を含む、請求項23または24記載の薬学的組成物。

【請求項 3 2】

免疫原が、SEQ ID NO：4の全てまたは一部を含む単離ペプチドまたはその類似体を含む、請求項23または24記載の薬学的組成物。

【請求項 3 3】

SOD1のミスフォールド型がミスフォールドSOD1二量体である、請求項23、24、または25のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 3 4】

ミスフォールドSOD1二量体がミスフォールド野生型SOD1二量体である、請求項23または24のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 3 5】

物質が、ミスフォールド二量体SOD1によって提示されるエピトープに選択的に結合する外因性の抗体である、請求項23または24記載の薬学的組成物。

【請求項 3 6】

アジュバントをさらに含む、請求項23、24、または29～32のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 3 7】

SEQ ID NO：1～8の全てまたは一部に対応するSOD1エピトープに選択的に結合する抗体を含む、薬学的組成物。

【請求項 3 8】

カナダの国際寄託機関に寄託されているアクセッション番号280207-01、220207-01、および220207-02から選択されるハイブリドーマによって産生される外因性の抗体を含む、請求項37記載の組成物。

【請求項 3 9】

(1) SEQ ID NO：2、3、5、6、または8の全てまたは一部を含む単離ペプチドまたはその類似体を含む免疫原を得る段階、および

(2) 被験体をそれによって免疫する段階を含む、抗体を調製するための方法。

【請求項 4 0】

(1) SEQ ID NO：1、4、または7の全てまたは一部を含む単離ペプチドまたはその類似体を含む免疫原を得る段階、および

(2) 被験体をそれによって免疫する段階を含む、抗体を調製するための方法。

【請求項 4 1】

抗体産生ハイブリドーマを形成する段階をさらに含む、請求項39または40記載の方法。

【請求項 4 2】

SEQ ID NO：2、3、5、6、または8の全てまたは一部を含む単離ペプチド配列またはその類似体を含む、免疫原。

【請求項 4 3】

SEQ ID NO：1、4、または7の全てまたは一部を含む単離ペプチド配列またはその類似体を含む、免疫原。

【請求項 4 4】

SEQ ID NO：1、4、または7のアミノ酸配列を含む単離ペプチドまたはその類似体。

【請求項 4 5】

SEQ ID NO：8のアミノ酸配列を含む単離ペプチド。

【請求項 4 6】

SEQ ID NO：2、3、5、6、および8からなる群より選択される単離ペプチドまたはその類似体に選択的に結合する、単離抗体。

【請求項 4 7】

SEQ ID NO: 1、4、および7からなる群より選択される単離ペプチドまたはその類似体に選択的に結合する、単離抗体。

【請求項 4 8】

カナダの国際寄託機関に寄託されているアクセッション番号280207-01、220207-01、および220207-02から選択されるハイブリドーマ。

【請求項 4 9】

請求項48記載のハイブリドーマによって産生される抗体に結合する、単離ペプチドまたはその類似体。

【請求項 5 0】

請求項48記載のハイブリドーマを培養する段階を含む、請求項47記載の抗体を産生するための方法。

【請求項 5 1】

SEQ ID NO: 1、4、または7を含む単離ペプチドまたはその類似体と、担体とを含む、組成物。

【請求項 5 2】

SEQ ID NO: 8を含む単離ペプチドまたはその類似体と、担体とを含む、組成物。

【請求項 5 3】

請求項51または52記載の組成物を投与することによって、被験体における免疫応答を誘発する方法。

【請求項 5 4】

(a) 抗体が疾患特異的エピトープに結合して抗体-抗原複合体を形成する、請求項46または47記載の抗体のいずれか一つに、被験体の試験試料を接触させる段階；

(b) 試験試料中の抗体-抗原複合体の量を測定する段階；および

(c) 試験試料中の抗体-抗原複合体の量を対照と比較する段階
を含む、被験体におけるスーパーオキシドジスムターゼ（SOD1）のミスフォールド型によって媒介される医学的状态、疾患、または障害を有する被験体を検出または診断する方法であって、

対照と比較して試験試料中の抗体-抗原複合体の量に差があれば、スーパーオキシドジスムターゼ（SOD1）のミスフォールド型によって媒介される医学的状态、疾患、または障害を有する被験体であることが示される、方法。

【請求項 5 5】

疾患特異的エピトープが、SOD1の非天然型に選択的に提示されるかまたは近づくことができ、かつSEQ ID NO: 1~8のいずれか一つのアミノ酸配列の全てまたは一部に対応する、請求項54記載の方法。

【請求項 5 6】

段階（a）の前にSOD1凝集体を脱凝集する段階をさらに含む、請求項54または55記載の方法。

【請求項 5 7】

医学的状态、疾患、または障害が、アルツハイマー病、パーキンソン病、レヴィー小体病、またはALSを含む、請求項54~56のいずれか一項記載の方法。

【請求項 5 8】

アルツハイマー病に関する従来の診断技術を用いて被験体を評価する段階をさらに含む、請求項57記載の方法。

【請求項 5 9】

スーパーオキシドジスムターゼ（SOD1）のミスフォールド型によって媒介される医学的状态、疾患、または障害を有する被験体を診断するためのキットであって、請求項46または47記載の抗体のいずれか一つと、それを使用するための説明書とを含む、キット。

【請求項 6 0】

SOD1のミスフォールド型が、SOD1の非天然型において選択的に提示されるかまたは近づく

くことができるエピトープを含み、エピトープが、SEQ ID NO:1～8のいずれか一つのアミノ酸配列の全てまたは一部に対応する、請求項59記載のキット。

【請求項 6 1】

検出可能なシグナルを産生する標識（2）に直接または間接的に付着する請求項46または47記載の抗体（1）を含む診断物質であって、標識が任意で、放射性同位体、蛍光化合物、化学発光化合物、酵素、造影剤、または金属イオンを含む、診断物質。

【請求項 6 2】

核酸配列が、SEQ ID NO:19～31の全てまたは一部を含む、請求項1または2記載の物質。

【請求項 6 3】

核酸配列がベクターに機能的に連結している、請求項62記載の物質。

【請求項 6 4】

核酸配列が、SEQ ID NO:1～16の全てまたは一部を含む単離ペプチドまたはその類似体をコードする、請求項1、62、または63のいずれか一項記載の物質。

【請求項 6 5】

エピトープまたはペプチドまたはその類似体が、SEQ ID NO:1～16の全てまたは一部の群から選択される、請求項8～9、13～14、20、30～32、39～40、42～47、49、51、または52のいずれか一項記載の物質、薬学的組成物、抗体、またはペプチド。

【請求項 6 6】

SEQ ID NO:1～16の全てまたは一部を含む、単離ペプチドまたはその類似体をコードする核酸配列。

【請求項 6 7】

免疫源がペプチド免疫源を含む、請求項1～7、13～16、または19～22のいずれか一項記載の物質。