

【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】令和1年10月3日(2019.10.3)

【公表番号】特表2019-504107(P2019-504107A)

【公表日】平成31年2月14日(2019.2.14)

【年通号数】公開・登録公報2019-006

【出願番号】特願2018-543026(P2018-543026)

【国際特許分類】

C 0 7 K	16/40	(2006.01)
C 0 7 K	16/10	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)
A 6 1 P	31/14	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	3/04	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 1 2 N	9/99	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/40	Z N A
C 0 7 K	16/10	
A 6 1 K	39/395	S
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	39/395	P
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	31/18	
A 6 1 P	31/14	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	9/10	1 0 1
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	3/04	
A 6 1 P	25/28	
G 0 1 N	33/53	N
C 1 2 N	15/13	
C 1 2 N	9/99	
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】令和1年8月23日(2019.8.23)

【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27に示されるアミノ酸配列を含むポリペプチド。

【請求項2】

請求項1のポリペプチドを含む抗HIV-1逆転写酵素sdAb。

【請求項3】

請求項2に記載の抗HIV-1逆転写酵素sdAbを含む医薬組成物。

【請求項4】

哺乳動物に投与される、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記哺乳動物がヒトである、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項6】

1種または複数の化合物と組み合わせて投与される、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記1種または複数の化合物がプロテアーゼ阻害剤である、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項8】

有効量の前記抗HIV-1逆転写酵素sdAbを、それを必要とする対象に投与することが、静脈内投与、筋肉内投与、経口投与、直腸投与、経腸投与、非経口投与、眼内投与、皮下投与、経皮投与、点眼剤として投与、鼻スプレーとして投与、吸入または噴霧によって投与、局所投与および埋め込み可能な薬物として投与を含む、請求項3に記載の医薬組成物。

【請求項9】

請求項1に記載のポリペプチドに対して向けられた抗体。

【請求項10】

対象由来の試料中の抗HIV-1逆転写酵素sdAbのレベルを測定する方法であって、

a) 請求項1のポリペプチドの1つまたは複数のドメインに対して向けられたマウスマノクローナル抗体を作製するステップと；

b) 前記対象から試料を得るステップと；

c) 前記マウスマノクローナル抗体および前記試料を用いて定量的イムノアッセイを行って、対象のsdAbの量を決定するステップと；

d) 前記対象のsdAbの量を定量化するステップと
を含む方法。

【請求項11】

前記定量的イムノアッセイが、酵素結合免疫吸着測定(ELISA)、特異的分析物標識および再捕捉アッセイ(SALRA)、液体クロマトグラフィー、質量分析、蛍光活性化セルソーティングまたはこれらの組み合わせを含む、請求項10に記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

本発明のこれらおよび他の特徴、態様および利点は、以下の説明、添付の特許請求の範囲、および付随する図面に関してよりよく理解されるであろう。

他の記載との重複もあるが、本発明を以下に示す。

[発明 1]

抗ヒト免疫不全ウイルス 1 型 (HIV-1) 逆転写酵素単一ドメイン抗体 (s d A b)。

[発明 2]

配列番号 27 に示されるアミノ酸配列を含む抗 HIV-1 逆転写酵素 s d A b。

[発明 3]

発明 1 または 2 に記載の抗 HIV-1 逆転写酵素 s d A b を用いて、対象の疾患を治療、疾患の発症を予防、または疾患の再発を予防する方法であって、有効量の前記抗 HIV-1 逆転写酵素 s d A b を、それを必要とする対象に投与するステップを含む方法。

[発明 4]

前記対象が哺乳動物である、発明 3 に記載の方法。

[発明 5]

前記哺乳動物がヒトである、発明 4 に記載の方法。

[発明 6]

前記抗 HIV-1 逆転写酵素 s d A b が 1 種または複数の化合物と組み合わせて投与される、発明 3 に記載の方法。

[発明 7]

前記 1 種または複数の化合物がプロテアーゼ阻害剤である、発明 6 に記載の方法。

[発明 8]

有効量の前記抗 HIV-1 逆転写酵素 s d A b を、それを必要とする対象に投与することが、静脈内投与、筋肉内投与、経口投与、直腸投与、経腸投与、非経口投与、眼内投与、皮下投与、経皮投与、点眼剤として投与、鼻スプレーとして投与、吸入または噴霧によって投与、局所投与および埋め込み可能な薬物として投与を含む、発明 3 に記載の方法。

[発明 9]

配列番号 27 に示されるアミノ酸配列を含む単離されたポリペプチド。

[発明 10]

発明 9 に記載のポリペプチドに対して向けられた抗体。

[発明 11]

対象由来の試料中の抗 HIV-1 逆転写酵素 s d A b のレベルを測定する方法であって、

a) 配列番号 27 に示されるアミノ酸配列を含むポリペプチドの 1 つまたは複数のドメインに対して向けられたマウスモノクローナル抗体を作製するステップと；

b) 前記対象から試料を得るステップと；

c) 前記マウスモノクローナル抗体および前記試料を用いて定量的イムノアッセイを行って、対象の s d A b の量を決定するステップと；

d) 前記対象の s d A b の量を定量化するステップとを含む方法。

[発明 12]

前記定量的イムノアッセイが、酵素結合免疫吸着測定 (ELISA)、特異的分析物標識および再捕捉アッセイ (SALRA)、液体クロマトグラフィー、質量分析、蛍光活性化セルソーティングまたはこれらの組み合わせを含む、発明 11 に記載の方法。

[発明 13]

抗エボラ V P 24 単一ドメイン抗体 (s d A b)。

[発明 14]

配列番号 55 に示されるアミノ酸配列を含む抗エボラ V P 24 s d A b。

[発明 15]

発明 13 または 14 に記載の抗エボラ V P 24 s d A b を用いて、対象の疾患を治療、疾患の発症を予防、または疾患の再発を予防する方法であって、有効量の前記抗エボラ V P 24 s d A b を、それを必要とする対象に投与するステップを含む方法。

[発明 16]

前記対象が哺乳動物である、発明 1 5 に記載の方法。

[発明 17]

前記哺乳動物がヒトである、発明 1 6 に記載の方法。

[発明 18]

前記抗エボラ V P 2 4 s d A b が 1 種または複数の化合物と組み合わせて投与される、発明 1 5 に記載の方法。

[発明 19]

前記 1 種または複数の化合物が抗ウイルス化合物である、発明 1 8 に記載の方法。

[発明 20]

有効量の前記抗エボラ V P 2 4 s d A b を、それを必要とする対象に投与することが、静脈内投与、筋肉内投与、経口投与、直腸投与、経腸投与、非経口投与、眼内投与、皮下投与、経皮投与、点眼剤として投与、鼻スプレーとして投与、吸入または噴霧によって投与、局所投与および埋め込み可能な薬物として投与を含む、発明 1 4 に記載の方法。

[発明 21]

配列番号 5 5 に示されるアミノ酸配列を含む単離されたポリペプチド。

[発明 22]

発明 2 1 に記載のポリペプチドに対して向けられた抗体。

[発明 23]

対象由来の試料中の抗エボラ V P 2 4 s d A b のレベルを測定する方法であって、
a) 配列番号 5 5 に示されるアミノ酸配列を含むポリペプチドの 1 つまたは複数のドメインに対して向けられたマウスモノクローナル抗体を作製するステップと；
b) 前記対象から試料を得るステップと；
c) 前記マウスモノクローナル抗体および前記試料を用いて定量的イムノアッセイを行って、対象の s d A b の量を決定するステップと；
d) 前記対象の s d A b の量を定量化するステップと
を含む方法。

[発明 24]

前記定量的イムノアッセイが、酵素結合免疫吸着測定 (E L I S A) 、特異的分析物標識および再捕捉アッセイ (S A L R A) 、液体クロマトグラフィー、質量分析、蛍光活性化セルソーティングまたはこれらの組み合わせを含む、発明 2 3 に記載の方法。

[発明 25]

抗アラキドン酸 1 2 - リポキシゲナーゼ (A L O X 1 2) 単一ドメイン抗体 (s d A b) 。

[発明 26]

配列番号 4 9 、配列番号 5 0 、配列番号 5 1 または配列番号 5 2 に示されるアミノ酸配列を含む抗 A L O X 1 2 s d A b 。

[発明 27]

発明 2 5 または 2 6 に記載の抗 A L O X 1 2 s d A b を用いて、対象の疾患を治療、疾患の発症を予防、または疾患の再発を予防する方法であって、有効量の前記抗 A L O X 1 2 s d A b を、それを必要とする対象に投与するステップを含む方法。

[発明 28]

前記対象が哺乳動物である、発明 2 7 に記載の方法。

[発明 29]

前記哺乳動物がヒトである、発明 2 8 に記載の方法。

[発明 30]

前記抗 A L O X 1 2 s d A b が 1 種または複数の化合物と組み合わせて投与される、発明 2 7 に記載の方法。

[発明 31]

有効量の前記抗 A L O X 1 2 s d A b を、それを必要とする対象に投与することが、静脈内投与、筋肉内投与、経口投与、直腸投与、経腸投与、非経口投与、眼内投与、皮下

投与、経皮投与、点眼剤として投与、鼻スプレーとして投与、吸入または噴霧によって投与、局所投与および埋め込み可能な薬物として投与を含む、発明 2 7 に記載の方法。

[発明 3 2]

配列番号 4 9、配列番号 5 0、配列番号 5 1 または配列番号 5 2 に示されるアミノ酸配列を含む単離されたポリペプチド。

[発明 3 3]

発明 3 2 に記載のポリペプチドに対して向けられた抗体。

[発明 3 4]

対象由来の試料中の抗 A L O X 1 2 s d A b のレベルを測定する方法であって、

a) 配列番号 4 9、配列番号 5 0、配列番号 5 1 または配列番号 5 2 に示されるアミノ酸配列を含むポリペプチドの 1 つまたは複数のドメインに対して向けられたマウスモノクローナル抗体を作製するステップと；

b) 前記対象から試料を得るステップと；

c) 前記マウスモノクローナル抗体および前記試料を用いて定量的イムノアッセイを行って、対象の s d A b の量を決定するステップと；

d) 前記対象の s d A b の量を定量化するステップと

を含む方法。

[発明 3 5]

前記定量的イムノアッセイが、酵素結合免疫吸着測定 (E L I S A) 、特異的分析物標識および再捕捉アッセイ (S A L R A) 、液体クロマトグラフィー、質量分析、蛍光活性化セルソーティングまたはこれらの組み合わせを含む、発明 3 4 に記載の方法。