

【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 07K 16/40 (2006.01)

C 07K 16/10 (2006.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61K 45/00 (2006.01)

A 61P 35/00 (2006.01)

A 61P 31/18 (2006.01)

A 61P 31/14 (2006.01)

A 61P 1/16 (2006.01)

A 61P 19/02 (2006.01)

A 61P 9/10 (2006.01)

A 61P 3/10 (2006.01)

A 61P 3/04 (2006.01)

A 61P 25/28 (2006.01)

G 01N 33/53 (2006.01)

C 12N 15/13 (2006.01)

C 12N 9/99 (2006.01)

C 12P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 07K 16/40 Z N A

C 07K 16/10

A 61K 39/395 S

A 61K 45/00

A 61K 39/395 P

A 61P 35/00

A 61P 31/18

A 61P 31/14

A 61P 1/16

A 61P 19/02

A 61P 9/10 1 0 1

A 61P 3/10

A 61P 3/04

A 61P 25/28

G 01N 33/53 N

C 12N 15/13

C 12N 9/99

C 12P 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 s d A b。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の抗 HIV - 1 逆転写酵素 s d A b 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 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、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 s d A b 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。

【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 (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、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 (H I V - 1) 逆転写酵素単ドメイン抗体 (s d A b)

[発明 2]

配列番号 2 7 に示されるアミノ酸配列を含む抗 H I V - 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 H I V - 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 H I V - 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 H I V - 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 H I V - 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 2 7 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 1 0]

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 1 1]

対象由来の試料中の抗 H I V - 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 2 7 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 1 2]

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 1 1 に記載の方法。

[発明 1 3]

抗エボラ V P 2 4 単ドメイン抗体 (s d A b) 。

[発明 1 4]

配列番号 5 5 に示されるアミノ酸配列を含む抗エボラ V P 2 4 s d A b 。

[発明 1 5]

発明 1 3 または 1 4 に記載の抗エボラ V P 2 4 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 2 4 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 1 6]

前記対象が哺乳動物である、発明 15 に記載の方法。

[発明 17]

前記哺乳動物がヒトである、発明 16 に記載の方法。

[発明 18]

前記抗エボラ V P 24 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 15 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 18 に記載の方法。

[発明 20]

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 14 に記載の方法。

[発明 21]

配列番号 55 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 21 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 24 s d A b のレベルを測定する方法であって、

a) 配列番号 55 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 23 に記載の方法。

[発明 25]

抗アラキドン酸 12 - リボキシゲナーゼ (A L O X 12) 単一ドメイン抗体 (s d A b)。

[発明 26]

配列番号 49、配列番号 50、配列番号 51 または配列番号 52 に示されるアミノ酸配列を含む抗 A L O X 12 s d A b。

[発明 27]

発明 25 または 26 に記載の抗 A L O X 12 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 12 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 27 に記載の方法。

[発明 29]

前記哺乳動物がヒトである、発明 28 に記載の方法。

[発明 30]

前記抗 A L O X 12 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 27 に記載の方法。

[発明 31]

有効量の前記抗 A L O X 12 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 27 に記載の方法。

[発明 32]

配列番号 49、配列番号 50、配列番号 51 または配列番号 52 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 33]

発明 32 に記載のポリペプチドに対して向けられた抗体。

[発明 34]

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 49、配列番号 50、配列番号 51 または配列番号 52 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 35]

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 34 に記載の方法。