

【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30年8月2日 (2018.8.2)

【公表番号】特表2017-524002(P2017-524002A)

【公表日】平成29年8月24日 (2017.8.24)

【年通号数】公開・登録公報2017-032

【出願番号】特願2017-506895(P2017-506895)

【国際特許分類】

A 6 1 K 41/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/64 (2017.01)

A 6 1 K 47/68 (2017.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 39/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

G 0 1 N 33/49 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 41/00

A 6 1 K 47/64

A 6 1 K 47/68

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 39/02

A 6 1 K 39/395 C

G 0 1 N 33/15 Z

G 0 1 N 33/49 Z

【手続補正書】

【提出日】平成30年6月19日 (2018.6.19)

【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】

サンプルから標的を除去する方法であって、該方法は、

該サンプルを I R 7 0 0 - 分子結合体と接触させることにより、I R 7 0 0 - 分子結合体 - 標的複合体を形成する工程であって、ここで、該 I R 7 0 0 - 分子結合体の分子は、該標的に特異的に結合する特異的結合剤を含む、工程；

疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体 - 標的複合体を生成するのに十分な条件下において、660 ~ 710 nm の波長かつ少なくとも $1 \text{ J} \cdot \text{cm}^{-2}$ の線量で該サンプルに照射する工程；

該疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体 - 標的複合体の凝集を可能にする条件下において該サンプルをインキュベートする工程；および

該疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体 - 標的複合体を該サンプルから分離し、それにより、該標的を該サンプルから除去する工程を含む、方法。

【請求項 2】

前記標的が、タンパク質、ペプチド、レクチン、炭水化物、金属、核酸分子、レクリエー

ショナルドラッグ、有機小分子、病原体、孢子または細胞である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記 I R 7 0 0 - 分子結合体が、I R 7 0 0 - 抗体結合体、I R 7 0 0 - 抗体フラグメント結合体、I R 7 0 0 - A f f i b o d y（登録商標）分子結合体、I R 7 0 0 - ハプテン結合体、I R 7 0 0 - レクチン結合体、I R 7 0 0 - タンパク質結合体、I R 7 0 0 - 核酸分子結合体または I R 7 0 0 - 機能的核酸結合体を含み、ここで、該抗体、抗体フラグメント、A f f i b o d y（登録商標）分子、ハプテン、レクチン、タンパク質、核酸分子および該機能的核酸は、前記標的分子に特異的に結合し得る、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記サンプルが、食品サンプル、環境サンプル、リアクタサンプル、発酵サンプルまたは被験体から得られたサンプルである、請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の方法。

【請求項 5】

前記サンプルが、 $690\text{ nm} + / - 20\text{ nm}$ または $690\text{ nm} + / - 4\text{ nm}$ の波長で照射される、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の方法。

【請求項 6】

前記疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体 - 標的分子複合体の凝集を可能にする条件下において前記サンプルをインキュベートする工程が、該疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体 - 標的分子複合体がペレットを形成するのを可能にする条件下において該サンプルを遠心分離する工程を含む、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載の方法。

【請求項 7】

前記疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体 - 標的分子複合体の凝集を可能にする条件下において前記サンプルをインキュベートする工程が、該疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体 - 標的分子複合体が容器の底に沈降するのを可能にする工程を含む、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載の方法。

【請求項 8】

前記疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体 - 標的分子複合体を前記サンプルから分離する工程が、該疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体 - 標的分子複合体の凝集を可能にした後、上清を除去する工程を含む、請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の方法。

【請求項 9】

前記サンプルから除去された前記標的を測定する工程をさらに含む、請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の方法。

【請求項 10】

前記標的に結合した他の分子を検出する工程をさらに含む、請求項 1 ～ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 11】

標的分子を被験体から除去する方法 において使用するための組成物 であって、該組成物は、I R 7 0 0 - 分子結合体を含み、該方法は、

治療有効量の該組成物を被験体に投与する工程 であって、ここで、該 I R 7 0 0 - 分子結合体の分子は、該標的分子を含むか、または該分子は、該標的に特異的に結合する特異的結合剤を含む、工程；

疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体を形成する条件下において、 $660\text{ nm} \sim 710\text{ nm}$ の波長かつ少なくとも 4 J cm^{-2} の線量で該被験体に照射する工程；

該疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体の凝集を可能にする工程；

該疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体が該被験体から除去されることを可能にし、それにより、該標的分子を該被験体から除去する工程；および

該被験体における該標的分子の量の減少を検出するかまたは該被験体から除去された該標的分子の量の増加を検出する工程

を含む、組成物。

【請求項 1 2】

前記標的が、タンパク質、ペプチド、レクチン、炭水化物、金属、核酸分子、有機小分子、レクリエーションドラッグ、病原体、孢子、細胞または薬理学的作用物質である、請求項 1 1 に記載の組成物。

【請求項 1 3】

前記標的細胞が、腫瘍における細胞である、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 1 4】

前記腫瘍における前記細胞が、腫瘍細胞、免疫細胞またはがん幹細胞である、請求項 1 3 に記載の組成物。

【請求項 1 5】

前記標的細胞が、負の調節性 T 細胞である、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 1 6】

前記負の調節性 T 細胞が、 $CD4^+CD25^+FoxP3^+$ T 細胞であり、前記 IR700-分子結合体が、抗 CD25 抗体または抗 CLTA4 抗体を含む、請求項 1 5 に記載の組成物。

【請求項 1 7】

前記 IR700-分子結合体が、前記標的分子を含み、該標的分子は、薬理学的作用物質を含む、請求項 1 2 に記載の組成物。

【請求項 1 8】

前記薬理学的作用物質が、化学療法剤、生物学的薬剤、抗生物質、抗高血圧剤、抗うつ剤、鎮痛剤、生殖ホルモン、血液希釈剤、ステロイドまたはスタチンを含む、請求項 1 7 に記載の組成物。

【請求項 1 9】

前記 IR700-分子結合体が、IR700-抗体結合体、IR700-抗体フラグメント結合体、IR700-Affibody（登録商標）分子結合体、IR700-ハプテン結合体、IR700-レクチン結合体、IR700-タンパク質結合体、IR700-核酸分子結合体または IR700-機能的核酸結合体を含み、ここで、該抗体、抗体フラグメント、Affibody（登録商標）分子、ハプテン、レクチン、タンパク質、核酸分子および該機能的核酸は、前記標的分子に特異的に結合し得る、請求項 1 1 に記載の組成物。

【請求項 2 0】

前記被験体が、 $690\text{ nm} + / - 20\text{ nm}$ または $690\text{ nm} + / - 4\text{ nm}$ の波長で照射される、請求項 1 1 ~ 1 9 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 2 1】

前記被験体に照射する工程が、該被験体が装着したデバイスを用いる工程を含み、該デバイスは、近赤外 (NIR) 発光ダイオード (LED) を備える、請求項 1 1 ~ 2 0 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 2 2】

前記被験体が、乳房、肝臓、腎臓、子宮、結腸、卵巣、前立腺、膵臓、脳、頸部、骨、皮膚または肺のがんを有する、請求項 1 1 ~ 2 1 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 2 3】

前記疎水性 IR700-分子結合体が前記被験体から除去されることを可能にする工程が、該疎水性 IR700-分子結合体が肝臓に到達して分解されることを可能にし、それにより、該標的分子を該被験体から除去することを含む、請求項 1 1 ~ 2 2 のいずれかに記載の組成物。

【請求項 2 4】

前記被験体における前記標的分子の量の減少を検出する工程が、該被験体から得られた血液サンプル中の該標的の量を測定することを含む、請求項 1 1 ~ 2 3 のいずれかに記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

本開示の前述の特徴および他の特徴は、添付の図面を参照して進められる、以下のいくつかの実施形態の詳細な記載からより明らかになる。

特定の実施形態では、例えば、以下が提供される：

(項目1)

サンプルから標的を除去する方法であって、該方法は、

該サンプルをIR700-分子結合体と接触させることにより、IR700-分子結合体-標的複合体を形成する工程であって、ここで、該IR700-分子結合体の分子は、該標的に特異的に結合する特異的結合剤を含む、工程；

疎水性IR700-分子結合体-標的複合体を生成するのに十分な条件下において、660～710nmの波長かつ少なくとも1J cm⁻²の線量で該サンプルに照射する工程；

該疎水性IR700-分子結合体-標的複合体の凝集を可能にする条件下において該サンプルをインキュベートする工程；および

該疎水性IR700-分子結合体-標的複合体を該サンプルから分離し、それにより、該標的を該サンプルから除去する工程を含む、方法。

(項目2)

前記標的が、タンパク質、ペプチド、レクチン、炭水化物、金属、核酸分子、レクリエーションドラッグ、有機小分子、病原体、胞子または細胞である、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記IR700-分子結合体が、IR700-抗体結合体、IR700-抗体フラグメント結合体、IR700-Affibody（登録商標）分子結合体、IR700-ハプテン結合体、IR700-レクチン結合体、IR700-タンパク質結合体、IR700-核酸分子結合体またはIR700-機能的核酸結合体を含み、ここで、該抗体、抗体フラグメント、Affibody（登録商標）分子、ハプテン、レクチン、タンパク質、核酸分子および該機能的核酸は、前記標的分子に特異的に結合し得る、項目1または2に記載の方法。

(項目4)

前記サンプルが、食品サンプル、環境サンプル、リアクタサンプル、発酵サンプルまたは被験体から得られたサンプルである、項目1～3のいずれかに記載の方法。

(項目5)

前記サンプルが、690nm+/-20nmまたは690nm+/-4nmの波長で照射される、項目1～4のいずれかに記載の方法。

(項目6)

前記疎水性IR700-分子結合体-標的分子複合体の凝集を可能にする条件下において前記サンプルをインキュベートする工程が、該疎水性IR700-分子結合体-標的分子複合体がベレットを形成するのを可能にする条件下において該サンプルを遠心分離する工程を含む、項目1～5のいずれかに記載の方法。

(項目7)

前記疎水性IR700-分子結合体-標的分子複合体の凝集を可能にする条件下において前記サンプルをインキュベートする工程が、該疎水性IR700-分子結合体-標的分子複合体が容器の底に沈降するのを可能にする工程を含む、項目1～5のいずれかに記載の方法。

(項目8)

前記疎水性IR700-分子結合体-標的分子複合体を前記サンプルから分離する工程が

、該疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体 - 標的分子複合体の凝集を可能にした後、上清を除去する工程を含む、項目 1 ～ 7 のいずれかに記載の方法。

(項目 9)

前記サンプルから除去された前記標的を測定する工程をさらに含む、項目 1 ～ 8 のいずれかに記載の方法。

(項目 1 0)

前記標的に結合した他の分子を検出する工程をさらに含む、項目 1 ～ 9 のいずれかに記載の方法。

(項目 1 1)

標的分子を被験体から除去する方法であって、該方法は、

治療有効量の I R 7 0 0 - 分子結合体を被験体に投与する工程であって、ここで、該 I R 7 0 0 - 分子結合体の分子は、該標的分子を含むか、または該分子は、該標的に特異的に結合する特異的結合剤を含む、工程；

疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体を形成する条件下において、 $660\text{ nm} \sim 710\text{ nm}$ の波長かつ少なくとも 4 J cm^{-2} の線量で該被験体に照射する工程；

該疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体の凝集を可能にする工程；

該疎水性 I R 7 0 0 - 分子結合体が該被験体から除去されることを可能にし、それにより、該標的分子を該被験体から除去する工程；および

該被験体における該標的分子の量の減少を検出するかまたは該被験体から除去された該標的分子の量の増加を検出する工程

を含む、方法。

(項目 1 2)

前記標的が、タンパク質、ペプチド、レクチン、炭水化物、金属、核酸分子、有機小分子、レクリエーションドラッグ、病原体、胞子、細胞または薬理学的作用物質である、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 3)

前記標的細胞が、腫瘍における細胞である、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 1 4)

前記腫瘍における前記細胞が、腫瘍細胞、免疫細胞またはがん幹細胞である、項目 1 3 に記載の方法。

(項目 1 5)

前記標的細胞が、負の調節性 T 細胞である、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記負の調節性 T 細胞が、 $CD4^+CD25^+FoxP3^+$ T 細胞であり、前記 I R 7 0 0 - 分子結合体が、抗 CD 2 5 抗体または抗 CLTA 4 抗体を含む、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記 I R 7 0 0 - 分子結合体が、前記標的分子を含み、該標的分子は、薬理学的作用物質を含む、項目 1 2 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記薬理学的作用物質が、化学療法剤、生物学的薬剤、抗生物質、抗高血圧剤、抗うつ剤、鎮痛剤、生殖ホルモン、血液希釈剤、ステロイドまたはスタチンを含む、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記 I R 7 0 0 - 分子結合体が、I R 7 0 0 - 抗体結合体、I R 7 0 0 - 抗体フラグメント結合体、I R 7 0 0 - A f f i b o d y (登録商標) 分子結合体、I R 7 0 0 - ハプテン結合体、I R 7 0 0 - レクチン結合体、I R 7 0 0 - タンパク質結合体、I R 7 0 0 - 核酸分子結合体または I R 7 0 0 - 機能的核酸結合体を含み、ここで、該抗体、抗体フラグメント、A f f i b o d y (登録商標) 分子、ハプテン、レクチン、タンパク質、核酸分子および該機能的核酸は、前記標的分子に特異的に結合し得る、項目 1 1 に記載の方法

。

(項目 2 0)

前記被験体が、690nm+/-20nmまたは690nm+/-4nmの波長で照射される、項目11～19のいずれかに記載の方法。

(項目 2 1)

前記被験体に照射する工程が、該被験体が装着したデバイスを用いる工程を含み、該デバイスは、近赤外 (NIR) 発光ダイオード (LED) を備える、項目11～20のいずれかに記載の方法。

(項目 2 2)

前記被験体が、乳房、肝臓、腎臓、子宮、結腸、卵巣、前立腺、脾臓、脳、頸部、骨、皮膚または肺のがんを有する、項目11～21のいずれかに記載の方法。

(項目 2 3)

前記疎水性IR700-分子結合体が前記被験体から除去されることを可能にする工程が、該疎水性IR700-分子結合体が肝臓に到達して分解されることを可能にし、それにより、該標的分子を該被験体から除去することを含む、項目11～22のいずれかに記載の方法。

(項目 2 4)

前記被験体における前記標的分子の量の減少を検出する工程が、該被験体から得られた血液サンプル中の該標的の量を測定することを含む、項目11～23のいずれかに記載の方法。