【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19年5月10日(2007.5.10)

【公表番号】特表2003-516929(P2003-516929A)
【公表日】平成15年5月20日(2003.5.20)
【出願番号】特願2001-511318(P2001-511318)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　45/08　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/39　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/44　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/48　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　48/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　1/04　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　3/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/06　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　19/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　19/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/28　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　29/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/00　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/09　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　45/08
Ａ６１Ｋ　39/00　Ｈ
Ａ６１Ｋ　39/39
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｄ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｎ
Ａ６１Ｋ　39/44
Ａ６１Ｋ　47/48
Ａ６１Ｋ　48/00
Ａ６１Ｐ　1/04
Ａ６１Ｐ　3/00
Ａ６１Ｐ　17/00
Ａ６１Ｐ　17/06
Ａ６１Ｐ　19/00
Ａ６１Ｐ　19/02
Ａ６１Ｐ　25/28
Ａ６１Ｐ　29/00　１０１
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　37/00
Ａ６１Ｐ　43/00
Ａ６１Ｋ　37/02
Ｃ１２Ｎ　15/00　ＺＮＡＡ

【手続補正書】
【提出日】平成19年3月14日(2007.3.14)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】特許請求の範囲
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】　哺乳動物被検体におけるアミロイド沈着に伴う障害の予防または治療用の製薬学的製剤であって、前記障害に特徴的なアミロイド成分に対する免疫応答を生じさせるのに有効な作用物質を有効成分として含んでなり、かつ、前記免疫応答が免疫グロブリン重鎖、アポＡＩ、トランスチレチン、リゾチーム、フィブローゲンα鎖、ゲルゾリン、β_2ミクログロブリン、心房性ナトリウム利尿因子、ケラチン、島アミロイドポリペプチド、ペプチドホルモンおよびシヌクレイン、並びにこれらの突然変異体タンパク質、タンパク質フラグメントおよびペプチドより成る群から選択される前駆体タンパク質に由来する原線維成分に向けられる、ことを特徴とする製薬学的製剤。
【請求項２】　請求項１記載の製薬学的製剤であって、前記アミロイド成分が原線維ペプチドもしくはタンパク質である、製薬学的製剤。
【請求項３】　請求項１記載の製薬学的製剤であって、前記作用物質が、前記前駆体タンパク質に関して、前記アミロイド成分により形成される新エピトープに対し向けられる免疫応答を誘導する、製薬学的製剤。
【請求項４】　請求項１記載の製薬学的製剤であって、前記アミロイド成分が、ＡＨ、ＡＴＴＲ、ＡアポＡ１、Ａｌｙｓ、Ａｇｅｌ、AB_2M、Ａｃａｌ、ＡＩＡＰＰおよびシヌクレイン－ＮＡＣフラグメントより成る群から選択される、製薬学的製剤。
【請求項５】　請求項４記載の製薬学的製剤であって、前記作用物質が、ＡＨ、ＡＴＴＲ、ＡアポＡ１、Ａｌｙｓ、Ａｇｅｌ、AB_2M、Ａｃａｌ、ＡＩＡＰＰおよびシヌクレイン－ＮＡＣフラグメントより成る群から選択される、製薬学的製剤。
【請求項６】　請求項１記載の製薬学的製剤であって、前記作用物質が、最低２種の異なるアミロイド成分に対する免疫原性の応答を誘導するのに有効である、製薬学的製剤。
【請求項７】　請求項６記載の製薬学的製剤であって、最低２種のアミロイド成分を包含する、製薬学的製剤。
【請求項８】　請求項１記載の製薬学的製剤であって、前記作用物質が担体タンパク質に連結されたペプチドである、製薬学的製剤。
【請求項９】　アジュバントをさらに包含する、請求項１～８のいずれかに記載の製薬学的製剤。
【請求項１０】　請求項９記載の製薬学的製剤であって、前記アジュバントが、ＱＳ２１、モノホスホリル脂質、明礬およびフロイントのアジュバントより成る群から選択される、製薬学的製剤。
【請求項１１】　請求項１記載の製薬学的製剤であって、前記免疫応答が、前記アミロイド成分に関して、最低１：１０００の血清力価を特徴とする、製薬学的製剤。
【請求項１２】　請求項１１記載の製薬学的製剤であって、前記血清力価が、前記原線維成分に関して、最低１：５０００である、製薬学的製剤。
【請求項１３】　請求項１記載の製薬学的製剤であって、前記免疫応答が、処理前の対照の血清サンプル中で測定された免疫反応性の血清レベルより約４倍より高いより大きいものに相当する免疫反応性の血清量を特徴とする、製薬学的製剤。
【請求項１４】　請求項１３記載の製薬学的製剤であって、前記免疫反応性の血清量が約１００倍の血清希釈物で測定されたものである、製薬学的製剤。
【請求項１５】　アミロイド障害のための治療を受けている患者の予後の決定用診断

キットであって、選択されたアミロイド成分に対する免疫反応性の患者の血清量を測定するための手段を含んで成り、かつ、基準線対照レベルの血清の免疫反応性の最低４倍の免疫反応性の患者の血清量が、アミロイド障害に関して改善された状態の予後を示すものとする、診断キット。

【請求項１６】　請求項１５記載の診断キットであって、前記選択されたアミロイド成分に対する前記免疫反応性の患者の血清量が、最低約１：１０００の血清力価を特徴とする、診断キット。

【請求項１７】　請求項１６記載の診断キットであって、前記選択されたアミロイド成分に対する前記免疫反応性の患者の血清量が、最低１：５０００の血清力価を特徴とする、診断キット。

【請求項１８】　患者におけるアミロイド沈着物を特徴とする疾患の予防もしくは治療用製薬学的製剤であって、前記沈着物中に存在するアミロイド成分に特異的に結合する抗体を有効成分として含んで成り、かつ、前記アミロイド成分が、免疫グロブリン重鎖、アポＡＩ、トランスチレチン、リゾチーム、フィブローゲンα鎖、ゲルゾリン、β_2ミクログロブリン、心房性ナトリウム利尿因子、ケラチン、島アミロイドポリペプチド、ペプチドホルモンおよびシヌクレイン、並びにこれらの突然変異体タンパク質、タンパク質フラグメントおよびペプチドより成る群から選択される前駆体タンパク質に由来する、ことを特徴とする製薬学的製剤。

【請求項１９】　請求項１８記載の製薬学的製剤であって、前記アミロイド成分が原線維成分である、製薬学的製剤。

【請求項２０】　請求項１９記載の製薬学的製剤であって、前記抗体が、前記原線維成分のエピトープに結合するものである、製薬学的製剤。

【請求項２１】　請求項２０記載の製薬学的製剤であって、抗体が、前記原線維成分の前駆体に結合することなく前記原線維成分に特異的に結合するものである、製薬学的製剤。

【請求項２２】　請求項２０記載の製薬学的製剤であって、抗体が、原線維成分のエピトープで免疫感作されたヒト由来のＢ細胞から調製された前記原線維成分に対するヒト抗体である、製薬学的製剤。

【請求項２３】　請求項１９記載の製薬学的製剤であって、前記アミロイド原線維成分が、ＡＨ、ＡＴＴＲ、ＡアポＡ１、Ａｌｙｓ、Ａｇｅｌ、AB_2M、Ａｃａｌ、ＡＩＡＰＰおよびシヌクレイン－ＮＡＣフラグメントより成る群から選択される、製薬学的製剤。

【請求項２４】　請求項１８記載の製薬学的製剤であって、最低２種のアミロイド原線維成分に結合する抗体を包含する、製薬学的製剤。

【請求項２５】　請求項１８記載の製薬学的製剤であって、前記有効成分の投薬量が、処理前の対照の血清サンプル中で測定された前記アミロイド成分に対する免疫反応性の血清レベルより最低約４倍より高い、前記成分に対する免疫反応性の患者血清中のレベルを生じさせるのに有効な抗体の量を特徴とする、製薬学的製剤。

【請求項２６】　請求項１８記載の製薬学的製剤であって、担体を含有する、製薬学的製剤。

【請求項２７】　請求項１８記載の製薬学的製剤であって、腹腔内、経口、皮下、筋肉内、鼻内、局所、もしくは静脈内投与用に処方されている、製薬学的製剤。

【請求項２８】　請求項１８記載の製薬学的製剤であって、持続性放出組成物として処方されている、製薬学的製剤。