

【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 3 年 3 月 25 日 (2021.3.25)

【公表番号】特表 2020-509036 (P2020-509036A)
 【公表日】令和 2 年 3 月 26 日 (2020.3.26)
 【年通号数】公開・登録公報 2020-012
 【出願番号】特願 2019-547373 (P2019-547373)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 38/17 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/14 (2015.01)

【F I】

A 6 1 K 38/17

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 35/14 Z

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 2 月 9 日 (2021.2.9)

【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】

アルツハイマー病 (A D) に関連する徴候についてペイシエントにおいてその進行を遅らせ、安定化させ、または改善するにあたり、次の：

A D を指し示す病態生理学的変化をペイシエントにおいてモニタリングすること；

前記モニタリングに基づいて、アミロイドブラークがペイシエントの血管周囲腔において存在するかどうかを定めること；

前記血管周囲腔においてアミロイドブラークの程度を定めること；および、

ペイシエントの血管周囲腔におけるアミロイドブラークの存在に基づいて、処置プロトコルをペイシエントについて定めることであり、そこでは処置プロトコルには、血液フラクシオンを脂質除去剤と混合することから由来する高密度リポタンパク質組成物をペイシエントに施すことが含まれること

を含む、方法において、アルツハイマー病 (A D) の治療に用いるための、血液フラクシオンを脂質除去剤と混合することに由来する高密度リポタンパク質組成物。

【請求項 2】

画像診断はペイシエントの血管周囲腔においてアミロイドブラークの存在および程度を定めるために用いられる、請求項 1 の 高密度リポタンパク質組成物。

【請求項 3】

高密度リポタンパク質組成物は、

血液フラクシオンをペイシエントから取得することであって、そこでは血液フラクシオンは高密度リポタンパク質を有すること；

修飾された高密度リポタンパク質を生じさせるために、血液フラクシオンを脂質除去剤と混合すること；

修飾された高密度リポタンパク質を分離すること；および

修飾された高密度リボタンパク質はペイシエントに送られること
によって由来する、請求項 1 の 高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 4】

前記方法が、次の：

採血用デバイスにペイシエントを接続すること；

ペイシエントから採血すること；および

高密度リボタンパク質および低密度リボタンパク質を含有する血液フラクションを生じさせるために、血液から血球を分離すること

をさらに含む、請求項 1 の 高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 5】

修飾された高密度リボタンパク質は、混合に先立つ血液フラクションからの高密度リボタンパク質と比較してプレベータ高密度リボタンパク質の増加した濃度を有する、請求項 3 の 高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 6】

修飾された高密度リボタンパク質は、混合に先立つ血液フラクションからのプレベータ高密度リボタンパク質に加えてアルファ高密度リボタンパク質の濃縮物を有する、請求項 3 の 高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 7】

病態生理学的変化は、脳アミロイド血管障害をもたらすペイシエントの血管周囲腔におけるプラークの蓄積によって指し示される、請求項 1 の 高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 8】

血液フラクションを脂質除去剤と混合することから由来する高密度リボタンパク質組成物は、 1 mg / kg から 250 mg / kg までに及ぶ投薬量において注入療法を介してペイシエントに送られる、請求項 1 の 高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 9】

ペイシエントの血液フラクションを脂質除去剤と混合することから由来する高密度リボタンパク質組成物は、 $999\text{ mL / 時間} + / - 100\text{ mL / 時間}$ の速度にて注入療法を介してペイシエントに送られる、請求項 1 の 高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 10】

前記方法が、全体的機能性、認知的機能性、日常生活動作、または行動的な評価の少なくとも一を使用して、AD の重症度をペイシエントにおいて定めることをさらに含む、請求項 1 の 高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 11】

高密度リボタンパク質組成物をペイシエントに施した後、ペイシエントは血管周囲腔においてアミロイドプラークの蓄積における減少を経験する、請求項 1 の 高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 12】

高密度リボタンパク質組成物をペイシエントに施した後、AD を指し示すペイシエントの生理学的小および / または認知的パラメータの変性率は安定し、およびさらなる減少を経験しない、請求項 1 の 高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 13】

高密度リボタンパク質組成物をペイシエントに施した後、AD を指し示すペイシエントの生理学的小および / または認知的パラメータの変性率は、高密度リボタンパク質組成物がペイシエントに施される前に AD を指し示すペイシエントの生理学的小および / または認知的パラメータの変性率と比較してスローダウンする、請求項 1 の 高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 14】

高密度リボタンパク質組成物をペイシエントに施した後、AD を指し示すペイシエントの生理学的小および / または認知的徴候は、高密度リボタンパク質組成物がペイシエントに施される前に AD を指し示すペイシエントの生理学的小および / または認知的徴候と比較し

て改善する、請求項 1 の高密度リボタンパク質組成物。

【請求項 15】

高密度リボタンパク質組成物は、

血液フラクションをペイシェント以外の個体から取得することであって、そこでは血液フラクションは高密度リボタンパク質を有すること；

修飾された高密度リボタンパク質を生じさせるために、血液フラクションを脂質除去剤と混合すること；

修飾された高密度リボタンパク質を分離すること；および

修飾された高密度リボタンパク質はペイシェントに送られること

によって由来する、請求項 1 の高密度リボタンパク質組成物。