

【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(AD)に関連する徵候についてペイシェ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:

ADを指示する病態生理学的变化をペイシェ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plaquesがペイシェ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plaquesの程度を定めること;および、

ペイシェントの血管周囲腔におけるアミロイドplaquesの存在に基づいて、処置プロトコルをペイシェ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ポタンパク質組成物をペイシェ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(AD)の治療に用いるための、血液フラクショ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】

画像診断はペイシェントの血管周囲腔においてアミロイドplaques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、

血液フラクションをペイシェント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、血液フラクショ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ポ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 の高密度リポタンパク質組成物。

【請求項 4】

前記方法が、次の：

採血用デバイスにペイシェントを接続すること；

ペイシェントから採血すること；および

高密度リポタンパク質および低密度リポ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 の高密度リポタンパク質組成物。

【請求項 5】

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

【請求項 6】

修飾された高密度リポタンパク質は、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ポタンパク質に加えてアルファ高密度リポタンパク質の濃縮物を有する、請求項 3 の高密度リポタンパク質組成物。

【請求項 7】

病態生理学的变化は、脳アミロイド血管障害をもたらすペイシェ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 の高密度リポタンパク質組成物。

【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ポ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ェントに送られる、請求項 1 の高密度リポタンパク質組成物。

【請求項 9】

ペイシェ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ポタンパク質組成物は、999 mL / 時間 + / - 100 mL / 時間の速度にて注入療法を介してペイシェントに送られる、請求項 1 の高密度リポタンパク質組成物。

【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の重症度をペイシェントにおいて定めることをさらに含む、請求項 1 の高密度リポタンパク質組成物。

【請求項 11】

高密度リポタンパク質組成物をペイシェントに施して後、ペイシェ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 の高密度リポタンパク質組成物。

【請求項 12】

高密度リポタンパク質組成物をペイシェントに施して後、ADを指し示すペイシェントの生理学的および/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 の高密度リポタンパク質組成物。

【請求項 13】

高密度リポタンパク質組成物をペイシェントに施して後、ADを指し示すペイシェントの生理学的および/または認知的パラメータの変性率は、高密度リポタンパク質組成物がペイシェントに施される前にADを指し示すペイシェントの生理学的および/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 の高密度リポタンパク質組成物。

【請求項 14】

高密度リポタンパク質組成物をペイシェントに施して後、ADを指し示すペイシェントの生理学的および/または認知的徵候は、高密度リポタンパク質組成物がペイシェントに施される前にADを指し示すペイシェントの生理学的および/または認知的徵候と比較し

て改善する、請求項1の高密度リポタンパク質組成物。

【請求項15】

高密度リポ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、血液フラクショ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ポ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の高密度リポタンパク質組成物。