

【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20年9月11日(2008.9.11)

【公表番号】特表2008-507529(P2008-507529A)

【公表日】平成20年3月13日(2008.3.13)

【年通号数】公開・登録公報2008-010

【出願番号】特願2007-522656(P2007-522656)

【国際特許分類】

A 6 1 K 51/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 49/02 Z

【手続補正書】

【提出日】平成20年7月18日(2008.7.18)

【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】

炎症または癌を診断するための組成物であって、該組成物は、腫瘍細胞の表面のサイトカインレセプターに優先的に結合する標識抗体の有効量を含み、該組成物は、該サイトカインレセプターの可溶性形態の血液レベルが上昇している患者に投与されるのに適しており、該結合した標識抗体は、該患者を画像化することにより検出されることが意図される、組成物。

【請求項2】

前記抗体は、ヒト化モノクローナル抗体である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記サイトカインレセプターが、可溶性腫瘍壞死因子レセプター('sTNF-R')、可溶性インターロイキン-2レセプター('sIL-2R')、可溶性インターロイキン-1レセプター('sIL-1R')、可溶性インターロイキン-6レセプター('sIL-6R')、可溶性インターフェロン-レセプター('sIFN-R')、および可溶性インターロイキン-12レセプター('sIL-12R')からなる群より選択される、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記抗体が、I^{1 2 5}、I^{1 2 3}およびI^{1 3 1}からなる群より選択される標識で標識される、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

前記患者が癌を有する、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】

前記患者が自己免疫疾患を有する、請求項1に記載の組成物。

【請求項7】

前記患者が、慢性感染症または急性感染症を有する、請求項1に記載の組成物。

【請求項8】

静脈内投与のための薬学的に受容可能なキャリア中の、患者において癌または炎症を画像化するためのサイトカインまたはサイトカインレセプターに対する標識ヒト化モノクローナル抗体または標識結合リガンドの有効投薬量を備える、キット。

【請求項9】

コントロールとして使用するための非標識抗体またはリガンドをさらに備える、請求項 8 に記載のキット。

【請求項 10】

添付文書中の指示をさらに備える、請求項 8 に記載のキット。

【請求項 11】

炎症または癌を診断するための組成物であって、該組成物は、バックグラウンド可溶性レセプターに結合させるための、腫瘍細胞によって產生される可溶性サイトカインレセプターに結合する未標識抗体を含み、該組成物は、腫瘍細胞の表面の該サイトカインレセプターに結合する標識抗体の有効量の投与の前に投与されることが意図されており、該結合した標識抗体は、該患者を画像化することにより検出されることが意図される、組成物。

【請求項 12】

前記サイトカインレセプターが s TNFR1 または s TNFR2 である、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記標識抗体が、5 mg の標識抗体の第 2 の注入の前に、0 日目に静脈内投与されることが意図される放射標識抗体であり、ここで、全身画像が、該第 2 の注入の 1 時間後、2 日後および 4 日後に記録されることが意図される、請求項 12 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記画像化が、標識抗体の投与の 1 時間後、2 日後または 4 日後であることが意図される、請求項 1 または 11 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記標識抗体が、PET を用いて検出されることが意図される、請求項 1 または 11 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記標識抗体が、MRI を用いて検出されることが意図される、請求項 1 または 11 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】0004

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0004】

腫瘍壞死因子 (TNF) は、マクロファージによって產生される、前栄養性 (proto-oncogenic) の炎症誘発性サイトカインである。TNF の量は、重要であり；多すぎる量は、悪液質および敗血症性ショックを引き起こし得る一方で、少なすぎる量は、感染および癌を許容し得る。身体の白血球は、癌細胞を認識し、その癌細胞に結合し（遮断 / 阻害されない場合）、そして TNF によってその癌細胞を殺傷する。この反応は、身体の外側（薬物、放射線、環境性の毒素）または身体の内側（細胞表面 TNF レセプター (sTNF-R1 および sTNF-R2) の腫瘍產生）のいずれかから、免疫抑制薬によって阻害される。正常な白血球の応答のインヒビター / 遮断薬が、取り除かれ得る場合、免疫系は、影響を受けた細胞を攻撃し、そして殺傷し得る。