

【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 6 部門第 1 区分

【発行日】平成30年12月13日 (2018.12.13)

【公表番号】特表2018-503832(P2018-503832A)

【公表日】平成30年2月8日 (2018.2.8)

【年通号数】公開・登録公報2018-005

【出願番号】特願2017-544573(P2017-544573)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 27/10 (2006.01)

A 6 1 P 39/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/375 (2006.01)

A 6 1 K 31/355 (2006.01)

A 6 1 K 31/385 (2006.01)

A 6 1 K 31/198 (2006.01)

A 6 1 K 38/06 (2006.01)

C 0 7 D 307/62 (2006.01)

C 0 7 D 311/72 (2006.01)

C 0 7 D 339/04 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/53 D

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 27/10

A 6 1 P 39/06

A 6 1 K 31/375

A 6 1 K 31/355

A 6 1 K 31/385

A 6 1 K 31/198

A 6 1 K 38/06

C 0 7 D 307/62

C 0 7 D 311/72 1 0 1

C 0 7 D 339/04

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月2日 (2018.11.2)

【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】

酸化ストレスに関連した眼疾患の重症度を定量又は段階分けするためのデータを収集する方法であって、

a) 生物学的対象試料中、及び生物学的対照試料中における、銅還元抗酸化能、G S H / G S S G 比及びカルボニル付加物のレベルの 1 又は 2 以上を測定するステップ、

b) 前記対象試料における a) の前記 1 又は 2 以上の測定値を、前記対照試料における測定値と比較するステップ、並びに

c) 前記対象試料における、銅還元抗酸化能及び / 若しくは G S H / G S S G 比のレベルが、前記対照試料におけるそれぞれのレベルよりも低い場合、並びに / 又は、前記対象試料における、カルボニル付加物のレベルが、前記対照試料における、カルボニル付加物のレベルよりも高い場合、段階が進行している、又は重症度が上昇しているものとして、前記対象における、酸化ストレスに関連した眼疾患の重症度を定量又は段階分けするためのデータを収集するステップを含む、前記方法。

【請求項 2】

試料が、対象の目の眼房水に由来する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

試料が、対象の目の血液又は血漿に由来する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

眼疾患が、網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、糖尿病性網膜症、近視、強度近視、フックスジストロフィー、糖尿病性黄斑浮腫 (D M E)、地図状萎縮、シュタルガルト病、又は網膜静脈閉塞症 (R V O) のうちの少なくとも 1 つから選択される、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の方法。

【請求項 5】

酸化ストレスを定量するための方法であって、

a) 生物学的対象試料中、及び生物学的対照試料中における、銅還元抗酸化能、G S H / G S S G 比及びカルボニル付加物のレベルの 1 又は 2 以上を測定するステップ、並びに

b) 前記対象試料における a) の前記 1 又は 2 以上の測定値を、前記対照試料における測定値と比較するステップ

を含み、

カルボニル付加物レベルの増加、G S S G に対する G S H の比の低下、及び / 又は銅抗酸化能の低下が、酸化ストレスの指標である、前記方法。

【請求項 6】

試料が、対象の目の眼房水に由来する、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

試料が、対象の目の血液又は血漿に由来する、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

試料が、網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、糖尿病性網膜症、近視、強度近視、フックスジストロフィー、糖尿病性黄斑浮腫 (D M E)、地図状萎縮、シュタルガルト病、又は網膜静脈閉塞症 (R V O) を有することが疑われる対象から得られる、請求項 5 ~ 7 のいずれかに記載の方法。

【請求項 9】

カルボニル付加物のレベルが、E I A (酵素免疫測定法)、E L I S A (酵素結合免疫吸着測定法)、R I A (放射性免疫測定法)、間接競合免疫アッセイ、直接競合免疫アッセイ、非競合免疫アッセイ、サンドイッチ免疫アッセイ、凝集アッセイ、ウェスタンブロットアッセイ、スロットブロットアッセイ、蛍光偏光法、ラテックス凝集、ラテラルフローアッセイ、免疫クロマトグラフィーアッセイ、免疫チップ、ディップスティック免疫試験、又はビースをベースにした技術によって測定される、請求項 5 ~ 8 のいずれかに記載の方法。

【請求項 10】

カルボニル付加物レベルの増加、G S S G に対する G S H の比の低下及び / 又は銅抗酸化能の低下が、対象における酸化ストレスの指標であるという知見に基づいて錐体細胞死を測定するステップをさらに含む、請求項 5 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 11】

目の酸化ストレスを測定するためのキットであって、

a) 対象の生物学的試料のための第 1 の容器、

b) 対照生物学的試料のための第2の容器、

c) a) 及び b) の前記試料中における銅還元抗酸化能、GSH / GSSG 比及びカルボニル付加物のレベルを測定するための試薬を含む1又は2以上のバイアル、並びに

d) 前記対象の前記試料中における c) の前記1又は2以上の測定値を前記対照試料と比較するための指示書

を含み、カルボニル付加物レベルの増加、GSSG に対する GSH の比の低下、及び / 又は銅抗酸化能の低下が、酸化的ストレスの指標である、前記キット。

【請求項12】

試料が、対象の目の眼房水に由来する、請求項 11 に記載のキット。

【請求項13】

生物学的試料が、網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、糖尿病性網膜症、近視、強度近視、フックスジストロフィー、糖尿病性黄斑浮腫 (DME)、地図状萎縮、シュタルガルト病、又は網膜静脈閉塞症 (RVO) を有することが疑われる対象に由来する、請求項 11 又は 12 に記載のキット。

【請求項14】

カルボニル付加物のレベルが、EIA (酵素免疫測定法)、ELISA (酵素結合免疫吸着測定法)、RIA (放射性免疫測定法)、間接競合免疫アッセイ、直接競合免疫アッセイ、非競合免疫アッセイ、サンドイッチ免疫アッセイ、凝集アッセイ、ウェスタンブロットアッセイ、スロットブロットアッセイ、蛍光偏光法、ラテックス凝集、ラテラルフローアッセイ、免疫クロマトグラフィーアッセイ、免疫チップ、ディップスティック免疫試験、又はビーズをベースにした技術によって測定される、請求項 11 ~ 13 のいずれかに記載のキット。

【請求項15】

指示書が、銅還元抗酸化能のレベル及び / 若しくは GSH / GSSG 比が対照試料よりも低い場合、並びに / 又はカルボニル付加物レベルのレベルが前記対照試料よりも高い場合、疾患の段階が進行しているか、又は重症度が上昇していると同定され、或いは銅還元抗酸化能の前記レベル及び / 若しくは GSH / GSSG 比が前記対照試料よりも高い場合、並びに / 又はカルボニル付加物レベルの前記レベルが前記対照試料よりも低い場合、前記疾患が同定され、前記疾患の段階が後退していると思なされるか、又は前記疾患の重症度が低減していると思定するために使用される、請求項 11 ~ 14 のいずれかに記載のキット。

【請求項16】

カルボニル付加物レベルの増加、GSSG に対する GSH の比の低下及び / 又は銅抗酸化能の低下が、網膜色素変性症における錐体細胞死の指標である、請求項 11 ~ 15 のいずれかに記載のキット。

专利名称(译)	生物标志物可用于治疗患有眼病的受试者		
公开(公告)号	JP2018503832A5	公开(公告)日	2018-12-13
申请号	JP2017544573	申请日	2015-11-11
[标]申请(专利权)人(译)	约翰霍普金斯大学 nacuity药业有限公司		
申请(专利权)人(译)	约翰·霍普金斯大学		
[标]发明人	カンボキアーロピーターエー ルーリリ ローゼンフェルドクレイグエス		
发明人	カンボキアーロ ピーター エー. ルー リリ ローゼンフェルド クレイグ エス.		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/53 A61P27/02 A61P27/10 A61P39/06 A61K31/375 A61K31/355 A61K31/385 A61K31/198 A61K38/06 C07D307/62 C07D311/72 C07D339/04		
CPC分类号	A61P27/02 A61P27/10 C12Y115/01001 G01N33/6893 G01N2800/164 G01N2800/52 G01N2800/56 G01N2800/7009 G01N33/50 G01N33/573 G01N33/6827 G01N2333/90283		
FI分类号	G01N33/68 G01N33/53.D A61P27/02 A61P27/10 A61P39/06 A61K31/375 A61K31/355 A61K31/385 A61K31/198 A61K38/06 C07D307/62 C07D311/72.101 C07D339/04		
F-TERM分类号	2G045/AA25 2G045/CA25 2G045/CA26 2G045/CB30 2G045/DA36 4C023/MA03 4C037/LA01 4C062 /FF16 4C084/AA02 4C084/AA03 4C084/BA08 4C084/BA15 4C084/BA23 4C084/DC31 4C084/NA14 4C084/ZA33 4C084/ZC37 4C086/AA01 4C086/AA02 4C086/BA09 4C086/BA18 4C086/BB04 4C086 /EA16 4C086/MA01 4C086/MA04 4C086/ZA33 4C206/AA01 4C206/AA02 4C206/JA58 4C206/MA01 4C206/MA04 4C206/ZA33		
代理人(译)	堀内申 马萨科·亚莫 Enmoto修一 森川智		
优先权	62/188377 2015-07-02 US 62/078138 2014-11-11 US		
其他公开文献	JP2018503832A		

摘要(译)

本发明提供了受试者的色素性视网膜炎，年龄相关性黄斑变性，糖尿病性视网膜病，Fuchs营养不良，糖尿病性黄斑水肿（DME），地理萎缩，Stargardt病或视网膜静脉阻塞（RVO）。分期生理压力生物标志物的方法及其在鉴定需要治疗和疾病严重程度的受试者中的用途。

