

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】令和 3 年 10 月 21 日 (2021.10.21)

【公表番号】特表 2021-500874 (P2021-500874A)

【公表日】令和 3 年 1 月 14 日 (2021.1.14)

【年通号数】公開・登録公報 2021-002

【出願番号】特願 2020-519382 (P2020-519382)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 49/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/13 Z N A

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 0 7 K 16/46

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 9/10 1 0 1

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 Y

A 6 1 K 49/00

G 0 1 N 33/53 D

C 0 7 K 16/18

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 9 月 7 日 (2021.9.7)

【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】請求項 1 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 0】

請求項 7 ~ 9 のいずれか一項に記載の核酸配列を含むベクター。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】0056
【補正方法】変更
【補正の内容】
【0056】

特定の実施形態では、当該特異的結合分子は、配列番号10を含むか、またはこれらとなり、特異的結合分子の核酸配列は、配列番号11もしくは例えば遺伝子コードを縮重した結果としての配列番号10をコードする任意の誘導された核酸配列を含むか、またはこれらなる。

【手続補正3】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】0065
【補正方法】変更
【補正の内容】
【0065】

特に有利な実施形態によれば、scFv分子ライブラリはファージディスプレイにより発現され、インピボにて選択される。該当する抗原はガレクチン-3タンパク質である。

【手続補正4】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】0072
【補正方法】変更
【補正の内容】
【0072】

好ましい実施形態では、当該融合タンパク質は、配列番号13を含むか、またはこれらとなり、当該核酸配列は、配列番号14もしくは例えば遺伝子コードを縮重した結果としての配列番号13をコードする、任意の誘導された核酸配列を含むか、またはこれらなる。

【手続補正5】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】0107
【補正方法】変更
【補正の内容】
【0107】

本発明はまた、診断剤として使用することを目的とした、特異的結合分子または上で定義されるような融合タンパク質に関する。有利には、本発明は、医療用画像化または治療的治療の有効性を診断モニタリングすることを目的とした診断用組成物の調製のための、上で定義されるような特異的結合分子または融合タンパク質、および上で言及したような薬学的に許容可能な量の特異的結合分子または融合タンパク質の投与を含む、診断方法に関する。医療用画像化システムの例には、コンピュータ断層撮影（CT）システム、X線システム（従来のシステムおよびコンピュータX線撮影（CR）を含むデジタルまたはデジタル化画像システムの両方が含まれる）、磁気共鳴（MR）システム、ポジトロン放出断層撮影（PET）システム、超音波システムおよび核医学システムが含まれるが、これらに限定されない。

【手続補正6】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】0108
【補正方法】変更
【補正の内容】
【0108】

磁気共鳴画像法（MRI）での診断では、通常は生理食塩水などの注入による静脈内投

与は、典型的には $1 \sim 500 \mu\text{mol}$ の Gd / kg （例：ガドリニウムベースの分子： magnevist （登録商標）- $100 \sim 300 \mu\text{mol}$ の Gd / kg 、 dotarem （登録商標）- $100 \mu\text{mol}$ の Gd / kg 、酸化鉄ベースの分子： endorem （登録商標）（ $15 \mu\text{mol}$ の Fe / kg ）、 sinerem （登録商標）（ $45 \mu\text{mol}$ の Fe / kg ）、 resovist （登録商標）（ $13 \mu\text{mol}$ の Fe / kg ）、 ferumoxsil （登録商標）または lumirem （登録商標）（ $6 \mu\text{mol}$ の Fe / kg ）、 feridex （登録商標）（ $15 \mu\text{mol}$ の Fe / kg ）の用量で実行される。薬学的に許容可能な単位用量は、キレート の性質、投与経路、および患者、特に研究される障害の性質によって変化することになる。静脈内投与および磁気共鳴による観察の場合、特異的結合分子または融合タンパク質の濃度は、典型的には $0.001 \sim 0.5 \text{mol} / \text{L}$ であり、場合によっては $0.001 \sim 0.1 \text{mol} / \text{kg}$ が患者に投与されることになる。例えば3回の用量（ $0.3 \text{mol} / \text{kg}$ ）といった、より高い臨床容量もまた実施されてよい。投与速度、濃度、注入速度は、臨床的適応および製品仕様によって適用される。最終的にはMRI手順中の造影剤の挙動もまた考慮される。患者のデータ、最初に行われる試験投与、得られた濃度曲線を考慮した上で、実行可能な投与の調節をしながら任意の適切なプロトコルが使用される。プロトコルによっておよび取得途中の緩和曲線を考慮したプロトコル中に、注入速度を算出してよい（有利には、データ処理ツールにより自動的に算出される）。例えば、投与速度（ $\text{rate} / \text{speed}$ ）がデータベースを考慮した最適濃度にとって十分ではない場合、注射器は自動的にMRI手順中の投与速度を増加させる。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0109

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0109】

有利な実施形態では、本発明は、炎症性疾患のインビボ診断方法で使用するための、特異的結合分子または融合タンパク質に関する。特に有利な実施形態では、本発明は、磁気共鳴画像法（MRI）を使用することにより、炎症性疾患のインビボ診断方法で使用するための、特異的結合分子または融合タンパク質に関する。より好ましくは、炎症性疾患はアテローム性動脈硬化症である。