

【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31年4月25日(2019.4.25)

【公表番号】特表2018-511047(P2018-511047A)

【公表日】平成30年4月19日(2018.4.19)

【年通号数】公開・登録公報2018-015

【出願番号】特願2017-547121(P2017-547121)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 N

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 3/10

A 6 1 K 39/00 Z N A Z

【手続補正書】

【提出日】平成31年3月7日(2019.3.7)

【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】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

以下を含む、被検者の1型糖尿病(T1D)を診断する方法：

酸化翻訳後修飾インシュリンに対する抗体の存在または不在に関して被検者からのサンプルをテストすること；

ここで、サンプル中の修飾インシュリンに対する抗体の存在は被検者のT1Dを示す。

【請求項2】

修飾インシュリンが非酵素グリケーション、または活性酸素種(ROS)によって修飾されたことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項3】

ROSがスーパーオキシドラジカル($O_2 \cdot^-$)、過酸化水素(H_2O_2)、ヒドロキシル・ラジカル($\cdot OH$)、次亜塩素酸($HOCl$)、一酸化窒素($NO \cdot$)およびペルオキシニトライト($ONOO^-$)から成るグループから選ばれることを特徴とする請求項2に記載の方法。

【請求項4】

サンプルが血液または血清であることを特徴とする請求項1から3のいずれか1項記載の方法。

【請求項5】

修飾インシュリンに対する抗体の存在または不在がELISA分析を使用して決定されることを特徴とする請求項1から4のいずれか1項記載の方法。

【請求項6】

被検者が糖尿病と診察されていないことを特徴とする請求項1から5のいずれか1項記載の方法。

【請求項7】

T 1 D が成人潜在性自己免疫性糖尿病 (L A D A) である、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 8】

被検者が 2 型糖尿病と診察されていることを特徴とする請求項 7 記載の方法。

【請求項 9】

被検者がインシュリン自己抗体 (I A A)、I C A、G A D A、I A 2 A および / または Z n T 8 A を持っていないことを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 10】

以下を含む、T 1 D または L A D A と診断された被検者の、T 1 D または L A D A を治療する際に治療薬の治療有効性を決定する方法：

i) 被検者へ治療薬を適用する前に被検者から得られた第 1 のサンプル中の修飾インシュリンに対する抗体のレベルを決定すること；

i i) 被検者へ治療薬を適用した後に被検者から得られた第 2 のサンプル中の修飾インシュリンに対する抗体のレベルを決定すること；および

i i i) 第 1 のサンプルと第 2 のサンプル中の、修飾インシュリンに対する抗体のレベルを比較すること；

ここで、第 1 のサンプルと比較された時に第 2 のサンプル中の修飾インシュリンに対する抗体のレベルの減少は、治療薬の治療有効性を示す。

【請求項 11】

必要とされる被験者の T 1 D の治療方法において使用するための T 1 D に対する治療薬であって、

酸化的翻訳後修飾インシュリンに対する抗体の存在または不在に関して被検者からのサンプルがテストされており；

サンプル内の酸化的翻訳後修飾インシュリンに対する抗体の存在が識別されている。

【請求項 12】

請求項 1 記載の被検者の 1 型糖尿病 (T 1 D) を診断する方法に使用されるキットであって、被検者からのサンプル中の酸化的翻訳後修飾インシュリンに対する抗体の存在を決定するための試薬を含むキット。

【請求項 13】

被検者の T 1 D が L A D A である、請求項 12 記載のキット。

专利名称(译)	用于治疗和分析糖尿病的修饰胰岛素抗体		
公开(公告)号	JP2018511047A5	公开(公告)日	2019-04-25
申请号	JP2017547121	申请日	2016-03-11
申请(专利权)人(译)	伦敦大学玛丽皇后学院		
当前申请(专利权)人(译)	伦敦大学玛丽皇后学院		
[标]发明人	ニジムアフバ ポジーリパオロ ステロロロッキイ		
发明人	ニジム アフバ ポジーリ パオロ ステロロ ロッキイ		
IPC分类号	G01N33/53 A61K45/00 A61P3/10 A61K39/00		
CPC分类号	G01N33/6854 A61K38/00 G01N2333/62 G01N2800/042 G01N2800/52		
FI分类号	G01N33/53.N A61K45/00 A61P3/10 A61K39/00.ZNA.Z		
F-TERM分类号	4C084/AA17 4C084/NA05 4C084/ZB072 4C084/ZB082 4C084/ZC351 4C084/ZC352 4C085/AA03 4C085/BB11 4C085/CC21 4C085/EE01		
代理人(译)	TsujiHisashi和典		
优先权	2015004297 2015-03-13 GB		
其他公开文献	JP2018511047A		

摘要(译)

本发明在对象中诊断1型糖尿病 (T1D) 或成人潜在自身免疫性糖尿病 (LADA) , 包括测试来自对象的样品中是否存在针对修饰的胰岛素的抗体。提供一种方法。在此, 样品中针对修饰的胰岛素的抗体的存在指示受试者的T1D或LADA。本发明进一步提供了在有需要的受试者中治疗T1D或LADA的方法。还提供了确定治疗剂在诊断出患有T1D或LADA的受试者中治疗T1D或LADA的治疗功效的方法。还提供了用于在受试者中诊断T1D或LADA的试剂盒, 其包括用于确定来自受试者的样品中针对修饰的胰岛素的抗体的存在的试剂。