

【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31年3月7日(2019.3.7)

【公表番号】特表2018-506528(P2018-506528A)
 【公表日】平成30年3月8日(2018.3.8)
 【年通号数】公開・登録公報2018-009
 【出願番号】特願2017-540056(P2017-540056)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 K 31/573 (2006.01)
 A 6 1 P 1/04 (2006.01)
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 C 0 7 K 16/24 (2006.01)
 C 0 7 K 16/28 (2006.01)
 C 0 7 K 19/00 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00
 G 0 1 N 33/53 D
 G 0 1 N 33/53 S
 A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 K 39/395 U
 A 6 1 K 31/573
 A 6 1 P 1/04
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 P 43/00 1 1 1
 C 0 7 K 16/24 Z N A
 C 0 7 K 16/28
 C 0 7 K 19/00
 C 1 2 Q 1/68 A

【手続補正書】

【提出日】平成31年1月24日(2019.1.24)

【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】

個体における慢性腸炎および/または炎症性腸疾患(I B D)を処置または予防するための、オンコスタチン - M (O S M) および/または O S M 受容体 - (O S M R) のアンタゴニスト。

【請求項2】

個体における慢性腸炎および/または I B D を診断または予後診断する方法であって、個体における O S M および/または O S M R を測定し、それにより個体における慢性腸炎

および/またはIBDを診断または予後診断することを含む方法。

【請求項3】

請求項2に記載の方法であって、

(a) 前記個体におけるOSMおよびOSMRを測定すること、前記OSMおよびOSMRレベルを参照OSMおよびOSMRレベルまたは参照試料のOSMおよびOSMRレベルと比較すること、ならびにOSMインデックス(OSMi)を決定すること、

(b) 慢性腸炎および/またはIBDから寛解した個体が再発するか否かを予測すること、

(c) 前記個体由来の生物学的試料について実施され、場合により、前記生物学的試料が、血液試料、血清試料、便試料、腸生検、または外科的切除試料であり、

(d) 前記個体が哺乳動物であり、場合により前記哺乳動物がヒトであり、および/または

(e) 慢性腸炎および/またはIBDを有する個体においてOSMおよび/またはOSMRを測定し、それにより個体が手術を必要とする可能性を決定すること、

を含む、前記方法。

【請求項4】

(a) 参照試料もしくは参照レベルと比較した、または参照試料もしくは参照レベルを用いて計算した、OSM、OSMR、および/またはOSMiレベルの上昇が、陽性の診断、陰性の予後診断、および/または前記個体が再発することを示し、または

(b) 参照試料もしくは参照レベルと比較した、または参照試料もしくは参照レベルを用いて計算した、OSM、OSMR、および/またはOSMiレベルの低下が、陰性の診断、陽性の予後診断、および/または前記個体が再発しないことを示す、

請求項2または3に記載の方法。

【請求項5】

(a) 前記個体が、請求項2～4のいずれか一項に記載の方法に従って診断または予後診断されており、および/または

(b) 前記アンタゴニストが、Th17 CD4⁺T細胞またはTh17経路の発生を阻害する、

請求項1に記載のOSMおよび/またはOSMRのアンタゴニスト。

【請求項6】

個体における慢性腸炎および/またはIBDを処置または予防する方法に使用するための、慢性腸炎および/またはIBDの処置に有用な薬剤であって、

前記慢性腸炎および/またはIBDは、請求項2～4のいずれか一項に記載の方法に従って診断または予後診断されており、場合により、前記薬剤が、OSMおよび/またはOSMRのアンタゴニストである、前記薬剤。

【請求項7】

(a) 前記アンタゴニストが、OSMまたはOSMRの活性または発現のアンタゴニストであり、場合により、前記アンタゴニストが、抗OSM抗体もしくは抗OSMR抗体、またはOSMもしくはOSMR融合タンパク質であり、および/または

(b) 前記個体が哺乳動物であり、場合により前記哺乳動物がヒトである、

請求項1、5および6のいずれか一項に記載のアンタゴニストまたは薬剤。

【請求項8】

個体が抗腫瘍壊死因子(TNF)療法に反応するか否かを予測するための方法であって、前記個体においてOSMおよび/またはOSMRを測定し、それにより前記個体が前記抗TNF療法に反応するか否かを予測することを含む方法。

【請求項9】

請求項8に記載の方法であって、

(a) 前記抗TNF療法が抗TNF抗体による処置であり、場合により、前記抗TNF抗体が、インフリキシマブ、アダリムマブ、セトリズマブまたはゴリムマブであり、

(b) 前記方法は、前記個体由来の生物学的試料について実施され、場合により、前記生

物学的試料が、血液試料、血清試料、便試料、腸生検、または外科的切除試料であり、および/または

(c) 前記個体が哺乳動物であり、場合により前記哺乳動物がヒトである、前記方法。

【請求項 10】

請求項 8 または 9 に記載の方法であって、

(a) 参照試料もしくは参照レベルと比較した、または参照試料もしくは参照レベルを用いて計算した、OSM、OSMR、および/またはOSMiレベルの低下が、前記個体が前記抗TNF療法に反応することを示し、

前記方法は、場合により、前記個体の処置のために抗TNF療法を選択または推奨することをさらに含み、場合により、前記抗TNF療法が、前記個体に対する第一選択の処置方法として選択または推奨され、または

(b) 参照試料もしくは参照レベルと比較した、または参照試料もしくは参照レベルを用いて計算した、OSM、OSMR、および/またはOSMiレベルの上昇が、前記個体が、前記抗TNF療法に反応しないことを示し、場合により、前記方法は、前記個体の処置のための抗TNF療法以外の治療的処置を選択または推奨することをさらに含み、場合により、抗TNF療法以外の前記治療的処置が抗炎症剤の投与であり、場合により、前記抗炎症剤がコルチコステロイドである、

前記方法。

【請求項 11】

個体におけるTNF媒介性疾患または状態を処置または予防するためのTNFアンタゴニストであって、前記個体が、請求項 8 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法に従って前記TNFアンタゴニストに反応することが予測されている、前記TNFアンタゴニスト。

【請求項 12】

TNF媒介性疾患、慢性腸炎および/またはIBDを有する、または有すると疑われる、または発症するリスクがある個体におけるOSMおよび/またはOSMRのレベルを測定するためのアッセイであって、前記個体由来の生物学的試料をOSMまたはOSMRに結合する薬剤と接触させること、前記薬剤とOSMまたはOSMRの間の複合体形成を測定すること、場合によりOSMiを計算すること、前記測定された値またはOSMi値を参照値と比較し、それによりTNF媒介性疾患を有する前記個体が抗TNF療法に反応するか否かを予測すること、または前記個体における慢性腸炎および/またはIBDを診断または予後診断することを含むアッセイであって、

場合により、前記生物学的試料が、血液試料、血清試料、便試料、腸生検、または外科的切除試料であり、および/または場合により前記個体が哺乳動物であり、さらに場合により前記哺乳動物がヒトである、

前記アッセイ。

【請求項 13】

製品であって、

(a) (i) 慢性腸炎および/またはIBDを有する、または有すると疑われる、または発症するリスクがある個体におけるOSMおよび/またはOSMRのレベルを決定するための手段であって、場合により、前記個体が哺乳動物であり、場合により前記哺乳動物がヒトである手段；ならびに

(ii) 慢性腸炎および/またはIBDを処置または予防するための薬剤を含有し、

(b) (i) TNF媒介性疾患、慢性腸炎および/またはIBDを有する個体由来の生物学的試料におけるOSMおよび/またはOSMRのレベルを定量するための測定モジュールであって、場合により、前記生物学的試料が、血液試料、血清試料、便試料、腸生検、または外科的切除試料であり、および/または場合により前記個体が哺乳動物であり、さらに場合により前記哺乳動物がヒトである、前記測定モジュール；

(i i) 前記測定モジュールから出力されたデータ、ならびに参照および/または対照データを記憶するように構成された記憶モジュール；

(i i i) 前記測定モジュールから出力されたデータ、ならびに前記参照または対照データの値をコンピュータ計算するように構成されたコンピュータ計算モジュール；ならびに

(i v) 出力データの値に基づいて、TNF 媒介性疾患を有する前記個体が、前記個体の処置のための抗TNF 療法もしくは推奨療法に反応するか否かの予測、または慢性腸炎および/もしくはIBDを有する前記個体についての診断もしくは予後診断を表示するように構成された出力モジュール；

を含むシステムであり、あるいは、

(c) 請求項2～4および8～10のいずれか一項に記載の方法において使用するための試験キットであって、前記個体におけるOSMおよび/またはOSMRのレベルを決定するための手段、ならびに前記方法において使用するための指示書を含む試験キットである、

前記製品。

【請求項14】

前記個体が慢性腸炎、自己免疫疾患または炎症性疾患を有する、請求項8～14のいずれか一項に記載の方法、アッセイ、システムまたは試験キットであって、場合により、自己免疫疾患または炎症性疾患がIBDである、前記方法、アッセイ、システムまたは試験キット。

【請求項15】

請求項1～7および12～14のいずれか一項に記載の方法、製品、アッセイ、システムまたは試験キットに使用するためのアントゴニストであって、前記IBDが結腸直腸癌に関連し、および/または前記IBDがクローン病(CD)または潰瘍性大腸炎(UC)であり、さらに場合により、前記CDが結腸CDまたは回腸CDである、前記方法、製品、アッセイ、システムまたは試験キット。

专利名称(译)	IBD中的治疗靶标和生物标志物		
公开(公告)号	JP2018506528A5	公开(公告)日	2019-03-07
申请号	JP2017540056	申请日	2016-01-28
申请(专利权)人(译)	牛津单向一花旗イノベーション有限公司		
[标]发明人	ウェストナタニエルリチャード オーウェンズベンジャミンマイケルジョゼフ ヘガジーアフメドナビル ポーリーフィオナマーガレット		
发明人	ウェスト,ナタニエル リチャード オーウェンズ,ベンジャミン マイケル ジョゼフ ヘガジー,アフメド ナビル ポーリー,フィオナ マーガレット		
IPC分类号	A61K45/00 G01N33/53 A61K39/395 A61K31/573 A61P1/04 A61P29/00 A61P43/00 C07K16/24 C07K16/28 C07K19/00 C12Q1/68		
CPC分类号	A61K31/56 A61K38/1793 A61K38/204 A61P1/00 A61P1/04 A61P29/00 A61P37/06 A61P43/00 C07K16/248 C07K2317/76 A61K2039/505 C07K16/241 C07K2317/24 G01N33/6869 G01N2333/5412 G01N2800/065 G01N2800/52		
FI分类号	A61K45/00 G01N33/53.D G01N33/53.S A61K39/395.N A61K39/395.U A61K31/573 A61P1/04 A61P29/00 A61P43/00.111 C07K16/24.ZNA C07K16/28 C07K19/00 C12Q1/68.A		
F-TERM分类号	4B063/QA01 4B063/QA18 4B063/QA19 4B063/QQ08 4B063/QQ53 4B063/QS25 4B063/QS34 4B063/QX02 4C084/AA17 4C084/AA19 4C084/NA05 4C084/NA14 4C084/ZA681 4C084/ZB111 4C084/ZB112 4C084/ZC421 4C085/AA14 4C085/BB17 4C085/BB41 4C085/BB42 4C085/CC02 4C085/CC23 4C085/DD62 4C085/EE01 4C085/GG02 4C085/GG03 4C085/GG04 4C085/GG06 4C085/GG08 4C086/AA01 4C086/AA02 4C086/DA10 4C086/MA02 4C086/MA04 4C086/NA05 4C086/ZA68 4C086/ZB11 4H045/AA11 4H045/AA30 4H045/BA41 4H045/CA40 4H045/DA76 4H045/EA20		
代理人(译)	小林 浩 鈴木康仁		
优先权	2015001480 2015-01-29 GB 2015001511 2015-01-29 GB 2015021446 2015-12-04 GB		
其他公开文献	JP2018506528A		

摘要(译)

本发明涉及一种通过给予肿瘤抑制素-M (OSM) 和/或OSM受体-β (OSMR) 的拮抗剂来治疗慢性肠炎和/或炎性肠病的方法。 本发明还涉及在个体中诊断或预后慢性肠炎和/或炎性肠病的方法, 以及预测个体是否会对抗TNFα疗法产生反应的方法。 此方法涉及对个人的OSM和/或OSMR进行测量。

