

【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】平成20年10月2日(2008.10.2)

【公表番号】特表2004-505649(P2004-505649A)

【公表日】平成16年2月26日(2004.2.26)

【年通号数】公開・登録公報2004-008

【出願番号】特願2002-519613(P2002-519613)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/08	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/40	(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	9/64	(2006.01)
C 1 2 Q	1/37	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2006.01)
G 0 1 N	33/15	(2006.01)
G 0 1 N	33/50	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/566	(2006.01)
G 0 1 N	33/574	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 P	1/00	
A 6 1 P	13/08	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	35/00	
C 0 7 K	16/40	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	9/64	A
C 1 2 Q	1/37	
C 1 2 Q	1/68	A
G 0 1 N	33/15	Z

G 0 1 N	33/50	Z
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/53	M
G 0 1 N	33/566	
G 0 1 N	33/574	A
G 0 1 N	33/574	Z
C 1 2 N	5/00	A
A 6 1 K	37/02	

**【手続補正書】****【提出日】**平成20年8月11日(2008.8.11)**【手続補正1】****【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**特許請求の範囲**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【特許請求の範囲】****【請求項1】**

( i ) 配列番号 6、 7、 8 または 9 のアミノ酸配列と実質的な配列同一性を有する蛋白をコードする核酸配列；

( i i ) 配列番号 6、 7、 8 または 9 のアミノ酸配列を含む蛋白をコードする核酸配列；

( i i i ) ( i ) または ( i i ) と相補的な核酸配列；

( i v ) ( i ) または ( i i ) の核酸配列の縮重形；

( v ) ストリンジエントな条件下で ( i )、 ( i i ) または ( i i i ) の核酸配列とのハイブリッド形成能を有する核酸配列；

( v i ) 配列番号 6、 7、 8 または 9 のアミノ酸配列を含む蛋白の、 トランケーション、 アナログ、 アレリックまたは種バリエーションをコードする核酸配列；または

( v i i ) ( i )、 ( i i ) または ( i i i ) のフラグメントまたはアレリックもしくは種バリエーションを含む、 単離された核酸分子。

**【請求項2】**

( i ) 1 またはそれ以上の配列番号 1 ないし 5 または 10 ないし 24 の配列を含む核酸配列（ここで、 T は U とすることもできる）；

( i i ) ( i ) に相補的な、 好ましくは 1 またはそれ以上の配列番号 1 ないし 5 または 10 ないし 24 の完全な核酸配列に相補的な核酸配列；

( i i i ) ストリンジエントな条件下で ( i ) または ( i i ) の核酸とのハイブリッド形成能を有する、 好ましくは少なくとも 18 個のヌクレオチドを有する核酸；または

( i v ) 遺伝コードの縮重により、 コドン配列にて ( i ) ないし ( i i i ) の核酸のいずれとも異なる核酸分子

を含む、 单離された核酸分子。

**【請求項3】** 前記した請求項のいずれかに記載の核酸分子を含むベクター。

**【請求項4】** 前記した請求項のいずれかに記載の核酸分子を含む宿主細胞。

**【請求項5】** 配列番号 6、 7、 8 または 9 のアミノ酸配列を含む単離された蛋白。

**【請求項6】**

( a ) 請求項 3 に記載のベクターを宿主細胞に移し；

( b ) 形質転換されていない宿主細胞から形質転換されている宿主細胞を選択し；

( c ) 蛋白の発現を可能とする条件下で選択された形質転換されている宿主細胞を培養し；

( d ) 蛋白を単離する；

ことを含む、請求項5に記載の蛋白の製法。

【請求項 7】 請求項6の方法に従って調製される蛋白。

【請求項 8】 請求項5に記載の蛋白のエピトープに対して特異性を有する抗体。

【請求項 9】 検出可能な物質で標識されており、生物学的試料、組織または細胞中のポリペプチドを検出するために用いられる、請求項8記載の抗体。

【請求項 10】 請求項5に記載の蛋白をコードする配列またはその一部を含む、プローブ。

【請求項 11】 前記した請求項のいずれかに記載の核酸分子または前記した請求項のいずれかに記載の蛋白の存在を測定することにより、請求項5に記載の蛋白と関連する症状を診断し、かつモニター観察する方法。

【請求項 12】 症状が癌であるところの、請求項11記載の方法。

【請求項 13】 請求項5に記載の蛋白と結合する物質を同定する方法であって、

(a) その物質と蛋白とが結合しうる条件下、蛋白と、その蛋白と潜在的に結合しうる少なくとも1つの物質とを反応させ、

(b) その物質と結合した蛋白を取り出すかまたは検出し、ここで蛋白と物質の結合の検出はその物質がその蛋白と結合することを意味する、

ことを含む、方法。

【請求項 14】 化合物の、請求項5に記載の蛋白の生物学的活性を調節する能力を評価する方法であって、物質と蛋白の間で複合体を形成することができる条件下、蛋白を、その蛋白と結合する物質および試験化合物と一緒にし、複合体を取り出しあり／または検出する、ことを含む方法。

【請求項 15】 K L K 1 5 関連蛋白の相互作用の阻害剤の同定方法であって、

(a) K L K 1 5 関連蛋白、およびK L K 1 5 関連蛋白と結合する物質、またはその各々が相互作用する少なくとも一部分を含む反応混合物を得；

(b) その反応混合物を1またはそれ以上の試験化合物と接触させ；

(c) K L K 1 5 関連蛋白と物質との相互作用を阻害する化合物を同定する、ことを含む方法。

【請求項 16】 生物学的試料中の、配列番号6、7、8または9のアミノ酸配列を含む蛋白をコードする核酸分子を検出する方法であって、

(a) 請求項1の核酸分子を生物学的試料の核酸にハイブリダイズさせ、それによりハイブリダイゼーション複合体を形成させ；および

(b) そのハイブリダイゼーション複合体を検出し、ここでハイブリダイゼーション複合体の存在は該蛋白をコードする核酸分子が生物学的試料中に存在することと相関している、

ことを含む方法。

【請求項 17】 ハイブリダイゼーション工程に付す前に、生物学的試料の核酸をポリメラーゼ連鎖反応により增幅させるところの、請求項16記載の方法。

【請求項 18】 個体での癌の進行をモニター観察する方法であって、

(a) K L K 1 5 関連蛋白に結合する一定量の抗体を、個体由来の試料と接触させ、抗体とK L K 1 5 関連蛋白を含む二元複合体を試料中で形成させ；

(b) 試料中での複合体の形成の存在またはその量を測定または検出し；

(c) その後、適切な時点で、工程(a)および(b)を繰返し；

(d) 工程(b)の結果と、工程(c)の結果を比較する、ここで複合体の形成量の違いは個体における癌の進行を意味する、

ことを含む方法。

【請求項 19】 1またはそれ以上の、前記した請求項のいずれかに記載の核酸分子または蛋白、あるいは前記した請求項のいずれかに記載の方法を用いて同定される物質または化合物、および医薬上許容される担体、賦形剤または希釈剤を含む、組成物。

【請求項 20】 1またはそれ以上の、前記した請求項のいずれかに記載の核酸分子または蛋白、あるいは前記した請求項のいずれかに記載の方法を用いて同定される物質ま

たは化合物の、請求項5に記載の蛋白または請求項1に記載の核酸分子が媒介する症状を治療するための医薬組成物の調製における使用。

【請求項21】 創薬事業を行う方法であって、

(a) 1またはそれ以上の検定システムを用いて、K L K 1 5 関連蛋白とK L K 1 5 関連蛋白に結合する物質の相互作用を阻害または亢進するその能力により薬剤を同定し；

(b) 工程(a)にて同定された薬剤、またはそのさらなるアナログを、動物における効能および毒性について薬物学的プロファイリングに付し；および

(c) 許容される薬物学的プロファイリングを有するものとして、工程(b)にて同定された1またはそれ以上の薬剤を含む医薬調製物を処方することを含む、方法。

【請求項22】 ワクチンを投与した対象にて請求項5に記載の蛋白と拮抗する抗体の産生を刺激または亢進するためのワクチン。