

【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19年1月25日(2007.1.25)

【公表番号】特表2006-525786(P2006-525786A)

【公表日】平成18年11月16日(2006.11.16)

【年通号数】公開・登録公報2006-045

【出願番号】特願2004-563747(P2004-563747)

【国際特許分類】

C 12 N	15/09	(2006.01)
A 61 K	39/00	(2006.01)
A 61 K	39/395	(2006.01)
A 61 P	1/04	(2006.01)
A 61 P	1/16	(2006.01)
A 61 P	3/10	(2006.01)
A 61 P	5/00	(2006.01)
A 61 P	5/14	(2006.01)
A 61 P	5/40	(2006.01)
A 61 P	7/00	(2006.01)
A 61 P	7/04	(2006.01)
A 61 P	7/06	(2006.01)
A 61 P	11/06	(2006.01)
A 61 P	13/12	(2006.01)
A 61 P	15/00	(2006.01)
A 61 P	17/00	(2006.01)
A 61 P	17/06	(2006.01)
A 61 P	19/02	(2006.01)
A 61 P	21/00	(2006.01)
A 61 P	21/04	(2006.01)
A 61 P	25/00	(2006.01)
A 61 P	29/00	(2006.01)
A 61 P	37/02	(2006.01)
A 61 P	37/06	(2006.01)
A 61 P	43/00	(2006.01)
C 07 K	7/06	(2006.01)
C 07 K	7/08	(2006.01)
C 07 K	14/705	(2006.01)
C 07 K	16/18	(2006.01)
C 07 K	16/28	(2006.01)
C 07 K	19/00	(2006.01)
C 12 N	1/15	(2006.01)
C 12 N	1/19	(2006.01)
C 12 N	1/21	(2006.01)
C 12 P	21/02	(2006.01)
C 12 N	5/10	(2006.01)
A 61 K	38/00	(2006.01)
C 12 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 12 N	15/00	Z N A A
A 61 K	39/00	G

A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	5/00	
A 6 1 P	5/14	
A 6 1 P	5/40	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	7/04	
A 6 1 P	7/06	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 P	43/00	1 1 1
C 0 7 K	7/06	
C 0 7 K	7/08	
C 0 7 K	14/705	
C 0 7 K	16/18	
C 0 7 K	16/28	
C 0 7 K	19/00	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 P	21/02	C
C 1 2 N	5/00	A
C 1 2 N	5/00	B
A 6 1 K	37/02	
C 1 2 P	21/08	

**【手続補正書】****【提出日】**平成18年11月28日(2006.11.28)**【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】**

配列番号4のアミノ酸29から457から成るアミノ酸配列を含んでなる、単離された

B T L - I I タンパク質。

【請求項 2】

配列番号 4 のアミノ酸 29 から 482 を含んでなる、請求項 1 に記載の B T L - I I タンパク質。

【請求項 3】

単離 B T L - I I タンパク質であって、配列番号 10、配列番号 14、配列番号 16 または配列番号 18 のアミノ酸 30 から 358 と少なくとも 80% 同一であるアミノ酸配列から成るポリペプチド、ここにおいて配列番号 10、配列番号 14、配列番号 16 または配列番号 18 のアミノ酸 30 から 358 と並列されたアミノ酸配列の同一性領域は少なくとも 150 アミノ酸であり、

ここにおいてアミノ酸配列は、配列番号 10、配列番号 14 または配列番号 18 のアミノ酸 127 から 157 と、または配列番号 16 のアミノ酸 126 から 156 と少なくとも 80% 同一であり、ここにおいて配列番号 10、配列番号 14 または配列番号 18 のアミノ酸 127 から 157 と、または配列番号 16 のアミノ酸 126 から 156 と並列されたアミノ酸配列の同一性領域は少なくとも 20 アミノ酸長であり、そして

ここにおいてポリペプチドは T 細胞の増殖を阻害可能である、  
を含んでなる、前記 B T L - I I タンパク質。

【請求項 4】

アミノ酸配列が、配列番号 10、配列番号 14、配列番号 16 または配列番号 18 のアミノ酸 30 から 358 と少なくとも 90% 同一である、請求項 3 に記載の B T L - I I タンパク質。

【請求項 5】

アミノ酸配列が、配列番号 10、配列番号 14 または配列番号 18 のアミノ酸 127 から 157、または配列番号 16 のアミノ酸 126 から 156 と少なくとも 90% 同一である、請求項 3 または 4 に記載の B T L - I I タンパク質。

【請求項 6】

単離 B T L - I I タンパク質であって、配列番号 10、配列番号 14、配列番号 16 または配列番号 18 のアミノ酸 32 から 358 と少なくとも 80% 同一であるアミノ酸配列から成るポリペプチド、

ここにおいて配列番号 10、配列番号 14、配列番号 16 または配列番号 18 のアミノ酸 32 から 358 と並列されたアミノ酸配列の同一性領域は少なくとも 275 アミノ酸であり、そして

ここにおいてポリペプチドは T 細胞の増殖を阻害可能である、  
を含んでなる、前記 B T L - I I タンパク質。

【請求項 7】

アミノ酸配列が、配列番号 10、配列番号 14、配列番号 16 または配列番号 18 のアミノ酸 32 から 358 と少なくとも 90% 同一である、請求項 6 に記載の B T L - I I タンパク質。

【請求項 8】

アミノ酸配列が、配列番号 10、配列番号 14、配列番号 16 または配列番号 18 のアミノ酸 32 から 358 を含んでなる、請求項 7 に記載の B T L - I I タンパク質。

【請求項 9】

単離 B T L - I I タンパク質であって、配列番号 10 のアミノ酸 32 から 358 と少なくとも 80% 同一である第一のアミノ酸配列から成る第一のポリペプチド、ここにおいて配列番号 10 に並列された第一のアミノ酸配列の同一性領域は少なくとも約 175 アミノ酸長であり、

ここにおいて第一のアミノ酸配列は長さが約 390 アミノ酸を超えず、

ここにおいて第一のポリペプチドは T 細胞の増殖を阻害可能であり、

ここにおいて第一のアミノ酸配列は、配列番号 4 のアミノ酸 148 から 232 と少なくとも 80% 同一ではなく、少なくとも約 40 アミノ酸の、配列番号 4 のアミノ酸 148 か

ら 232 と並列された第一のアミノ酸配列の同一性領域を有し、そして

ここにおいて BTL-IIT タンパク質は、配列番号 4 のアミノ酸 148 から 232 と少なくとも 80% 同一で、少なくとも約 40 アミノ酸の、配列番号 4 のアミノ酸 148 から 232 と並列された第二のアミノ酸配列の同一性領域を有する、第二のアミノ酸配列を含んでいない、

を含んでなる、前記 BTL-IIT タンパク質。

【請求項 10】

第一のアミノ酸配列は長さが約 270 アミノ酸を超えない、請求項 9 に記載の BTL-IIT タンパク質。

【請求項 11】

第一のアミノ酸配列が、配列番号 10 と少なくとも 90% 同一である、請求項 9 または 10 に記載の BTL-IIT タンパク質。

【請求項 12】

配列番号 8 または配列番号 12 のアミノ酸 32 から 242 を含んでなる、請求項 9 から 11 のいずれか一項に記載の BTL-IIT タンパク質。

【請求項 13】

異種ポリペプチドをさらに含んでなる、請求項 1、3、6 または 9 に記載の BTL-IIT タンパク質。

【請求項 14】

異種ポリペプチドが、抗体の Fc 領域である、請求項 13 に記載の BTL-IIT タンパク質。

【請求項 15】

配列の免疫原性断片であって、当該配列は配列番号 10、配列番号 14、配列番号 16 または配列番号 18 から成る群より選択され、

ここにおいて免疫原性断片は配列番号 10、配列番号 14、配列番号 16 または配列番号 18 の 141 から 143 位に及び、

ここにおいて免疫原性断片は、免疫原性断片へ特異的に結合する抗体を惹起することが可能であり、

ここにおいて免疫原性断片は少なくとも 10 アミノ酸長である、前記断片。

【請求項 16】

単離 BTL-IIT タンパク質であって、配列番号 6 のアミノ酸 x から y までから成るアミノ酸配列、ここにおいて x は配列番号 6 の 1 から 35 位までからのいずれかのアミノ酸であり、そして y は配列番号 6 の 450 から 460 位までからのいずれかのアミノ酸である、を含んでなる、前記 BTL-IIT タンパク質。

【請求項 17】

配列番号 6 のアミノ酸 32 から 450 を含んでなる、請求項 16 に記載の BTL-IIT タンパク質。

【請求項 18】

配列番号 6 のアミノ酸 29 から 456 を含んでなる、請求項 17 に記載の BTL-IIT タンパク質。

【請求項 19】

配列番号 6 のアミノ酸 29 から 514 を含んでなる、請求項 18 に記載の BTL-IIT タンパク質。

【請求項 20】

配列番号 4 のアミノ酸 1 から 457、から成る、BTL-IIT タンパク質へ特異的に結合する单離抗体。

【請求項 21】

配列番号 6 のアミノ酸 1 から 456 から成る、BTL-IIT タンパク質へ特異的に結合する单離抗体。

**【請求項 2 2】**

配列番号 8 のアミノ酸 1 から 2 4 7 ;  
配列番号 1 0 のアミノ酸 1 から 3 6 3 ;  
配列番号 1 2 のアミノ酸 1 から 2 4 3 ;  
配列番号 1 4 のアミノ酸 1 から 3 5 9 ;  
配列番号 1 6 のアミノ酸 1 から 3 5 8 ; および  
配列番号 1 8 のアミノ酸 1 から 3 6 2

から成る群より選択されるアミノ酸配列から成る B T L - I I タンパク質へ特異的に結合する単離抗体。

**【請求項 2 3】**

抗体がモノクローナル抗体である、請求項 2 0 から 2 2 のいずれか一項に記載の抗体。

**【請求項 2 4】**

抗体がヒト抗体である、請求項 2 0 から 2 2 のいずれか一項に記載の抗体。

**【請求項 2 5】**

抗体が B T L - I I のアンタゴニストである、請求項 2 0 から 2 4 のいずれか一項に記載の抗体。

**【請求項 2 6】**

配列番号 3 のヌクレオチド 1 から 1 3 7 1 を含んでなるポリヌクレオチドまたはその相補体を含んでなる、単離された B T L - I I 核酸。

**【請求項 2 7】**

B T L - I I 核酸が、請求項 1 から 1 9 のいずれか一項の B T L - I I タンパク質または免疫原性断片をコードする、単離 B T L - I I 核酸またはその相補体。

**【請求項 2 8】**

請求項 2 6 または 2 7 に記載の B T L - I I 核酸を含んでなるベクター。

**【請求項 2 9】**

請求項 2 8 に記載のベクターを含んでいる宿主細胞。

**【請求項 3 0】**

請求項 1 から 1 9 のいずれかの一項に記載の B T L - I I タンパク質または免疫原性断片を発現するように遺伝子操作された宿主細胞。

**【請求項 3 1】**

宿主細胞が哺乳動物細胞である、請求項 2 9 または 3 0 に記載の宿主細胞。

**【請求項 3 2】**

宿主細胞が C H O 細胞である、請求項 2 9 または 3 0 に記載の宿主細胞。

**【請求項 3 3】**

B T L - I I タンパク質または免疫原性断片を產生するための方法であつて、B T L - I I タンパク質または免疫原性断片の発現を可能にする条件下、請求項 2 9 または 3 0 の宿主細胞を培養することを含んでなる、前記方法。

**【請求項 3 4】**

宿主細胞または培地から、B T L - I I タンパク質を単離することをさらに含んでなる、請求項 3 3 に記載の方法。

**【請求項 3 5】**

請求項 1 ないし 1 4 のいずれか 1 項に記載の B T L - I I タンパク質を含んでなる医薬組成物。

**【請求項 3 6】**

炎症性腸疾患を治療するための、請求項 3 5 に記載の医薬組成物。

**【請求項 3 7】**

クローン病を治療するための、請求項 3 5 に記載の医薬組成物。

**【請求項 3 8】**

潰瘍性大腸炎を治療するための、請求項 3 5 に記載の医薬組成物。

**【請求項 3 9】**

抗原に対する免疫応答を誘導するため医薬組成物であって、BTL-IIアンタゴニストおよび抗原を含んでなる、前記医薬組成物。

【請求項 4 0】

免疫応答が、抗原に対する粘膜免疫応答を含んでなる、請求項 3 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 1】

アンタゴニストが請求項 2 5 の抗体である、請求項 3 9 または 4 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 2】

抗原が粘膜表面を経て投与される、請求項 3 9 ないし 4 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 4 3】

抗原に対する免疫応答を弱めるための医薬組成物であって、抗原および請求項 1 から 1 4 および 1 6 から 1 9 のいずれか一項に記載の BTL-II タンパク質を含んでなる、前記医薬組成物。

【請求項 4 4】

抗原が粘膜表面を経て投与される、請求項 4 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 5】

T 細胞増殖を阻害するための医薬組成物であって、請求項 1 から 1 4 および 1 6 から 1 9 のいずれか一項に記載の BTL-II タンパク質を含んでなる、前記医薬組成物。

【請求項 4 6】

T 細胞がヒト T 細胞である、請求項 4 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 7】

T 細胞によるサイトカイン産生を阻害するための医薬組成物であって、請求項 1 から 1 4 および 1 6 から 1 9 のいずれか一項に記載のポリペプチドを含んでなる、前記医薬組成物。

【請求項 4 8】

T 細胞がヒト T 細胞である、請求項 4 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 9】

サイトカインがインターフェロンガンマである、請求項 4 7 または 4 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 0】

サイトカインが IL-2 である、請求項 4 7 または 4 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 1】

サイトカインが IL-5 である、請求項 4 7 または 4 8 に記載の医薬組成物。