

【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25年10月17日 (2013.10.17)

【公表番号】特表2013-503204(P2013-503204A)

【公表日】平成25年1月31日 (2013.1.31)

【年通号数】公開・登録公報2013-005

【出願番号】特願2012-527101(P2012-527101)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 17/14 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 P 5/14 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 P 7/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 0 7 K 14/725 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 37/02 Z N A

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 17/14

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 5/14
 A 6 1 P 11/00
 A 6 1 P 13/12
 A 6 1 P 3/10
 A 6 1 P 21/04
 A 6 1 P 7/06
 A 6 1 P 17/06
 C 0 7 K 19/00
 C 0 7 K 16/28
 C 0 7 K 14/725
 C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成25年8月30日(2013.8.30)

【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】

被験体における炎症を軽減するための組成物であって、該組成物は、

第 2 のポリペプチドに融合した、または第 2 のポリペプチドに融合したリンカーペプチドに融合した、配列番号 6 3 または配列番号 6 4 の I g V ドメインを含む B 7 - H 4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体における総 C D 4 + 細胞に対する制御性 T 細胞 (T r e g) の比率を増大させるのに有効な量で含む、
組成物。

【請求項 2】

被験体における炎症を軽減するための組成物であって、該組成物は、

第 2 のポリペプチドに融合した、または第 2 のポリペプチドに融合したリンカーペプチドに融合した、配列番号 6 3 または配列番号 6 4 の I g V ドメインを含む B 7 - H 4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体における総 C D 4 + 細胞に対する制御性 T 細胞 (T r e g) の比率を増大させるのに有効な量で含む、

該第 2 のポリペプチドは、ヒト I g G 1 免疫グロブリンのヒンジ領域、C_H 2 領域および C_H 3 領域を含む、

組成物。

【請求項 3】

被験体における自己免疫性障害を処置するための組成物であって、該組成物は、

第 2 のポリペプチドに融合した、または第 2 のポリペプチドに融合したリンカーペプチドに融合した、配列番号 6 3 または配列番号 6 4 の I g V ドメインを含む B 7 - H 4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体における総 C D 4 + 細胞に対する制御性 T 細胞 (T r e g) の比率を増大させるのに有効な量で含む、

組成物。

【請求項 4】

被験体における自己免疫性障害を処置するための組成物であって、該組成物は、

第 2 のポリペプチドに融合した、または第 2 のポリペプチドに融合したリンカーペプチドに融合した、配列番号 6 3 または配列番号 6 4 の I g V ドメインを含む B 7 - H 4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体における総 C D 4 + 細胞に対する制御性 T 細胞 (T r e g) の比率を増大させるのに有効な量で含む、

該第 2 のポリペプチドは、ヒト I g G 1 免疫グロブリンのヒンジ領域、C_H 2 領域およ

び C_H3 領域を含む、
組成物。

【請求項 5】

炎症部位、排出リンパ節、脾臓、中枢神経系、またはそれらの組み合わせにおいて、総 C D 4 + 細胞に対する T r e g の比率を増大させる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記被験体において、総 C D 4 + 細胞に対するエフェクター T 細胞またはメモリー T 細胞の比率を低減させる、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記被験体の前記炎症部位において総 C D 4 + 細胞に対するエフェクター T 細胞またはメモリー T 細胞の比率を低減させる、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 8】

被験体における炎症を軽減するための組成物であって、該組成物は、

第 2 のポリペプチドに融合した、または第 2 のポリペプチドに融合したリンカーペプチドに融合した、配列番号 63 または配列番号 64 の I g V ドメインを含む B 7 - H 4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体における I L - 10 のレベルを増大させるのに有効な量で含む、
組成物。

【請求項 9】

被験体における炎症を軽減するための組成物であって、該組成物は、

第 2 のポリペプチドに融合した、または第 2 のポリペプチドに融合したリンカーペプチドに融合した、配列番号 63 または配列番号 64 の I g V ドメインを含む B 7 - H 4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体における I L - 10 のレベルを増大させるのに有効な量で含む、

該第 2 のポリペプチドは、ヒト I g G 1 免疫グロブリンのヒンジ領域、C_H2 領域および C_H3 領域を含む、
組成物。

【請求項 10】

被験体における自己免疫性障害を処置するための組成物であって、該組成物は、

第 2 のポリペプチドに融合した、または第 2 のポリペプチドに融合したリンカーペプチドに融合した、配列番号 63 または配列番号 64 の I g V ドメインを含む B 7 - H 4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体における I L - 10 のレベルを増大させるのに有効な量で含む、
組成物。

【請求項 11】

被験体における自己免疫性障害を処置するための組成物であって、該組成物は、

第 2 のポリペプチドに融合した、または第 2 のポリペプチドに融合したリンカーペプチドに融合した、配列番号 63 または配列番号 64 の I g V ドメインを含む B 7 - H 4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体における I L - 10 のレベルを増大させるのに有効な量で含む、

該第 2 のポリペプチドは、ヒト I g G 1 免疫グロブリンのヒンジ領域、C_H2 領域および C_H3 領域を含む、
組成物。

【請求項 12】

制御性 T 細胞 (T r e g) からの I L - 10 の分泌を増大させる、請求項 8 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 13】

被験体における炎症を処置するための組成物であって、該組成物は、

第 2 のポリペプチドに融合した、または第 2 のポリペプチドに融合したリンカーペプチ

ドに融合した、配列番号 63 または配列番号 64 の IgV ドメインを含む B7 - H4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体において Th1 経路または Th17 経路を阻害するのに有効な量で含む、

組成物。

【請求項 14】

被験体における炎症を処置するための組成物であって、該組成物は、

第2のポリペプチドに融合した、または第2のポリペプチドに融合したリンカーペプチドに融合した、配列番号 63 または配列番号 64 の IgV ドメインを含む B7 - H4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体において Th1 経路または Th17 経路を阻害するのに有効な量で含む、

該第2のポリペプチドは、ヒト IgG1 免疫グロブリンのヒンジ領域、C_H2 領域および C_H3 領域を含む、

組成物。

【請求項 15】

前記被験体において前記 Th17 経路を阻害する、請求項 13 または 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記被験体において Th17 細胞の数を低減させる、請求項 13 ~ 15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記被験体においてナイーブ T 細胞の Th17 細胞への分化を低減させる、請求項 13 ~ 16 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 18】

前記被験体において IL - 17 のレベルを低減させる、請求項 13 ~ 17 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

前記被験体において Th1 細胞の数を低減させる、請求項 13 ~ 18 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 20】

Th1 細胞または Th17 細胞によって媒介される炎症を軽減する、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 21】

関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、円形脱毛症、強直性脊椎炎 (an kylosing spondylitis)、抗リン脂質症候群、自己免疫性アジソン病、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性肝炎、自己免疫性内耳疾患、自己免疫性リンパ増殖性症候群 (al ps)、自己免疫性血小板減少性紫斑病 (ATP)、ベーチェット病、水疱性類天疱瘡、心筋症、セリアック病 - 皮膚炎、慢性疲労性症候群免疫不全症候群 (chronic fatigue syndrome immune deficiency, syndrome) (CFIDS)、慢性炎症性脱髄性多発神経障害、瘢痕性類天疱瘡、寒冷血球凝集素病、CREST 症候群、クローン病、ドゴー病 (Deg o's disease)、皮膚筋炎、若年性皮膚筋炎、円板状ループス、本態性混合型クリオグロブリン血症、線維筋痛症 - 線維筋炎、グレーブス病 (grave's disease)、ギラン - バレー症候群 (gu illain - bar re)、橋本甲状腺炎、特発性肺線維症、特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)、IgA 腎症、インスリン依存性糖尿病 (I 型)、若年性関節炎、メニエール病 (Men iere's disease)、混合結合組織病、多発性硬化症、重症筋無力症、尋常性天疱瘡、悪性貧血、結節性多発性動脈炎、多発性軟骨炎、多腺性症候群、リウマチ性多発性筋痛、多発性筋炎および皮膚筋炎、原発性無ガンマグロブリン血症、原発性胆汁性肝硬変、乾癬、レイノー現象、ライター症候群、リウマチ熱、サルコイドーシス、強皮症、シェーグレン症候群、スティッフマン症候群、高安動脈炎、側頭動脈炎 / 巨細胞性動脈炎、潰瘍性大腸炎、ブドウ膜炎、血管炎、白斑、ならびにウ

エゲナー肉芽腫症からなる群から選択される疾患を有する被験体における炎症を軽減するのに有効である、請求項 1 ~ 20 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 22】

前記疾患が、シェーグレン症候群、多発性硬化症、関節リウマチ、クローン病または重症筋無力症である、請求項 21 に記載の組成物。

【請求項 23】

前記疾患がシェーグレン症候群である、請求項 22 に記載の組成物。

【請求項 24】

被験体における炎症を軽減するための組成物であって、該組成物は、

第 2 のポリペプチドに融合した、または第 2 のポリペプチドに融合したリンカーペプチドに融合した、配列番号 63 または配列番号 64 の IgV ドメインを含む B7 - H4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体において炎症性 T 細胞の分化または活性化を低減するのに有効な量で含む、

組成物。

【請求項 25】

被験体における炎症を軽減するための組成物であって、該組成物は、

第 2 のポリペプチドに融合した、または第 2 のポリペプチドに融合したリンカーペプチドに融合した、配列番号 63 または配列番号 64 の IgV ドメインを含む B7 - H4 ポリペプチドを含む融合タンパク質を、該被験体において炎症性 T 細胞の分化または活性化を低減するのに有効な量で含む、

該第 2 のポリペプチドは、ヒト IgG1 免疫グロブリンのヒンジ領域、C_H2 領域および C_H3 領域を含む、

組成物。

【請求項 26】

Th1 細胞または Th17 細胞に対する抑制効果を増強することによって、Treg による IL-10 の生成を促進または増強することによって、Treg の細胞数を増加させるか、または Treg の集団を増大させることによって、あるいは Th1 経路または Th17 経路を阻害することによって、被験体において炎症を処置する方法において使用するための請求項 1 ~ 25 のいずれか一項に記載の組成物。