

【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、該被験体における総CD4+細胞に対する制御性T細胞(Treg)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、該被験体における総CD4+細胞に対する制御性T細胞(Treg)の比率を増大させるのに有効な量で含み、

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、CH2領域およびCH3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、該被験体における総CD4+細胞に対する制御性T細胞(Treg)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、該被験体における総CD4+細胞に対する制御性T細胞(Treg)の比率を増大させるのに有効な量で含み、

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、CH2領域およ

び C_H 3 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 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 I L - 1 0 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 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 I L - 1 0 のレベルを増大させるのに有効な量で含み、

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 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 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 I L - 1 0 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 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 I L - 1 0 のレベルを増大させるのに有効な量で含み、

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 12】

制御性 T 細胞 (T r e g) からの I L - 1 0 の分泌を増大させる、請求項 8 ~ 1 1 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 6 3 または配列番号 6 4 の Ig 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、該被験体において Th 1 経路または Th 1 7 経路を阻害するのに有効な量で含む、

組成物。

【請求項 1 4】

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 6 3 または配列番号 6 4 の Ig 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、該被験体において Th 1 経路または Th 1 7 経路を阻害するのに有効な量で含み、

該第 2 のポリペプチドは、ヒト Ig 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 1 5】

前記被験体において前記 Th 1 7 経路を阻害する、請求項 1 3 または 1 4 に記載の組成物。

【請求項 1 6】

前記被験体において Th 1 7 細胞の数を低減させる、請求項 1 3 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 7】

前記被験体においてナイーブ T 細胞の Th 1 7 細胞への分化を低減させる、請求項 1 3 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 8】

前記被験体において IL - 1 7 のレベルを低減させる、請求項 1 3 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 9】

前記被験体において Th 1 細胞の数を低減させる、請求項 1 3 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 0】

Th 1 細胞または Th 1 7 細胞によって媒介される炎症を軽減する、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 1】

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 (ankylosing 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 (alps) 、自己免疫性血小板減少性紫斑病 (A T P) 、ベーチェット病、水疱性類天疱瘡、心筋症、セリック病 - 皮膚炎、慢性疲労性症候群免疫不全症候群 (chronic fatigue syndrome immune deficiency, syndrome) (C F I D S) 、慢性炎症性脱髓性多発神経障害、瘢痕性類天疱瘡、寒冷血球凝集素病、C R E S T 症候群、クローン病、ドゴー病 (D ego ' 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 (guillain - barre) 、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 (I T P) 、Ig A 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 (Meniere ' 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、スティックマン症候群、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】

前記疾患有、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】

前記疾患有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み、

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、CH2領域およびCH3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。