

【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 18 年 7 月 13 日 (2006.7.13)

【公表番号】特表 2005-512574 (P2005-512574A)

【公表日】平成 17 年 5 月 12 日 (2005.5.12)

【年通号数】公開・登録公報 2005-018

【出願番号】特願 2003-554914 (P2003-554914)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/705 (2006.01)

C 0 7 K 14/735 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 14/705

C 0 7 K 14/735

C 0 7 K 19/00

C 1 2 Q 1/02

G 0 1 N 33/15 Z

G 0 1 N 33/50 Z

C 1 2 N 5/00 B

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 5 月 23 日 (2006.5.23)

【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】

非ヒト霊長類の F c レセプターポリペプチドまたはその断片をコードするポリヌクレオチド配列を含んでなる単離された核酸。

【請求項 2】

a) プライマーセットを配列番号：31 と配列番号：32，配列番号：33 と配列番号：34，配列番号：35 と配列番号：36，配列番号：37 と配列番号：38，配列番号：39 と配列番号：40，配列番号：41 と配列番号：42，配列番号：43 と配列番号：44，配列番号：45 と配列番号：46，配列番号：47 と配列番号：48，配列番号：49 と配列番号：50，配列番号：51 と配列番号：52 および配列番号：53 と配列番号：54 からなる群から選択した、フォワードとリバースプライマーを含んでなる該プライマーセットにより非ヒト霊長類細胞由来の核酸を増幅し、

b) 該増幅した核酸を単離する

ことを含む方法によって得た、F c レセプターポリペプチドをコードする単離された核酸。

【請求項 3】

非ヒト霊長類細胞が脾臓細胞である、請求項 2 に記載の単離された核酸。

【請求項 4】

非ヒト霊長類細胞がカニクイザル細胞またはチンパンジー細胞である、請求項 3 に記載の単離された核酸。

【請求項 5】

F c レセプターポリペプチドをコードするヌクレオチド配列に作用可能に連結した異種ポリペプチドをコードするヌクレオチド配列を更に含んでなる、請求項 1 ないし 4 に記載の単離された核酸。

【請求項 6】

前記異種ポリペプチドが F c レセプターポリペプチドの精製を供する請求項 5 に記載の単離された核酸。

【請求項 7】

前記異種ポリペプチドがグルタチオン S トランスフェラーゼ、6 - H i s タグ、チオレドキシントグ、ヘマグルチニントグ、G l y l h 1 5 6 タグおよび O m p A シグナル配列タグに融合した G l y / H i s <sub>6</sub> からなる群から選択される、請求項 6 に記載の単離された核酸。

【請求項 8】

前記ポリヌクレオチド配列が、配列番号：9，配列番号：11，配列番号：15，配列番号：17，配列番号：18，配列番号：20，配列番号：25，配列番号：29，配列番号：64，配列番号：65，配列番号：66，配列番号：67，配列番号：68，配列番号：69，配列番号：70，配列番号：71，配列番号：72 のアミノ酸配列 またはその断片を有するポリペプチドをコードする、請求項 1 ないし 7 の何れか一 に記載の単離された核酸配列。

【請求項 9】

前記ポリヌクレオチド配列が、配列番号：1，配列番号：3，配列番号：5，配列番号：7，配列番号：13，配列番号：22，配列番号：23 または配列番号：27 のヌクレオチド配列を含む、請求項 1 または 8 に記載の単離された核酸配列。

【請求項 10】

前記ポリヌクレオチドが F c レセプターポリペプチドの細胞外断片をコードする、請求項 1 ないし 4 の何れか一 に記載の単離した核酸。

【請求項 11】

請求項 1 ないし 10 の何れか一 に記載の核酸を含んでなるベクター。

【請求項 12】

請求項 1 1 に記載のベクターを含んでなる宿主細胞。

【請求項 13】

細胞が哺乳類細胞である、請求項 12 に記載の宿主細胞。

【請求項 14】

非ヒト霊長類 F c レセプターポリペプチドの産生方法であって、請求項 11 に記載のベクターの発現に適した条件下で請求項 12 に記載の宿主細胞を培養して、非ヒト霊長類 F c レセプターを回収する方法を含んでなる方法。

【請求項 15】

配列番号：9，配列番号：15，配列番号：17，配列番号：18，配列番号：20，配列番号：29，配列番号：25，配列番号：11，配列番号：64，配列番号：65，配列番号：66，配列番号：67，配列番号：68，配列番号：69，配列番号：71，配列番号：72 もしくは配列番号：70 のアミノ酸配列 またはその断片を含んでなる単離したポリペプチド。

【請求項 16】

配列番号：9 のアミノ酸配列と少なくとも 95 % の配列同一性があるアミノ酸配列を有する単離したポリペプチド変異体。

【請求項 17】

配列番号：15のアミノ酸配列と少なくとも90%の配列同一性があるアミノ酸配列を有する単離したポリペプチド変異体。

【請求項18】

配列番号：17のアミノ酸配列と少なくとも98%の配列同一性があるアミノ酸配列を有する単離したポリペプチド変異体。

【請求項19】

配列番号：18のアミノ酸配列と少なくとも92%の配列同一性があるアミノ酸配列を有する単離したポリペプチド変異体。

【請求項20】

配列番号：20のアミノ酸配列と少なくとも92%の配列同一性があるアミノ酸配列を有する単離したポリペプチド変異体。

【請求項21】

配列番号：25のアミノ酸配列と少なくとも93%の配列同一性があるアミノ酸配列を有する単離したポリペプチド変異体。

【請求項22】

配列番号：29のアミノ酸配列と少なくとも97%の配列同一性があるアミノ酸配列を有する単離したポリペプチド変異体。

【請求項23】

前記ポリペプチドが該ポリペプチドの細胞外断片である請求項15ないし22の何れか一に記載のポリペプチド。

【請求項24】

請求項15ないし23の何れか一に記載のFcレセプターポリペプチドと結合した異種ポリペプチドを含んでなる単離した融合タンパク質。

【請求項25】

異種ポリペプチドがgly/his6-gstタグである、請求項24に記載の単離した融合ポリペプチド。

【請求項26】

a) 単離した非ヒト霊長類FcレセプターポリペプチドをFc領域含有分子に接触させ、  
b) Fc領域含有分子の少なくとも一つの生物特性に対する前記接触の効果を判定することを含んでなる、Fc領域含有分子の少なくとも一つの生物特性を評価する方法。

【請求項27】

a) Fc領域含有分子を請求項1ないし10の何れか一に記載の単離した核酸により形質転換した細胞に接触させ、  
b) Fc領域含有分子の少なくとも一つの生物特性に対する前記接触の効果を判定することを含んでなる、Fc領域含有分子の少なくとも一つの生物特性を評価する方法。

【請求項28】

Fc領域含有分子が抗体である、請求項26または27に記載の方法。

【請求項29】

抗体がヒト化抗体である、請求項28に記載の方法。

【請求項30】

非ヒト霊長類Fcレセプターポリペプチドが可溶性レセプターである、請求項26または27に記載の方法。

【請求項31】

非ヒト霊長類FcレセプターポリペプチドがFcRI鎖、FcRIIA、FcRIIB、FcRIIIA鎖、FcRn鎖およびその混合物からなる群から選択される、請求項27または30に記載の方法。

【請求項32】

非ヒト霊長類レセプターポリペプチドが細胞上で発現される、請求項26または27に記載の方法。

## 【請求項 33】

生物特性が非ヒト霊長類 レセプターポリペプチド に対する Fc 領域含有分子の結合親和性である、請求項 26 または 27 に記載の方法。

## 【請求項 34】

生物特性が Fc 領域含有分子の傷害性である、請求項 26 または 27 に記載の方法。

## 【請求項 35】

単離した非ヒト霊長類 Fc レセプターポリペプチドが Fc Rn 鎖であり、生物特性が Fc 領域含有分子の半減期である、請求項 26 または 27 に記載の方法。

## 【請求項 36】

非ヒト霊長類レセプターが配列番号：65のアミノ酸1～265番、配列番号：66の1～172番、配列番号：68の1～174番、配列番号：69の1～172番、または配列番号：67の1～171番のアミノ酸配列を含む、請求項 26 または 27 に記載の方法。

## 【請求項 37】

a) ITAM領域を有するポリペプチドをとまなう少なくとも一つのカニクイザル Fc レセプターポリペプチドに対する薬剤の結合親和性を判定し、

b) 対応するヒト Fc レセプターポリペプチドに対する薬剤の結合親和性を判定し、

c) 対応するヒト Fc レセプターに比し、ITAM領域を有するポリペプチドをとまなう カニクイザル Fc レセプターポリペプチドに対し親和性が向上した薬剤を選択すること

を含んでなる、ヒト Fc レセプターポリペプチドに比し、少なくとも一つの ITAM 領域を有する カニクイザル Fc レセプターポリペプチドに対し親和性が向上した薬剤を同定する方法。

## 【請求項 38】

a) 少なくとも一つのカニクイザル Fc RII B レセプターポリペプチドに対する薬剤の結合親和性を判定し、

b) 対応するヒト Fc RII B レセプターポリペプチドに対する薬剤の結合親和性を判定し、

c) 対応するヒト Fc RII B ポリペプチド に比し、ITIM領域を有するカニクイザル Fc RII B レセプターポリペプチドに対し親和性が変化した薬剤を選択することを含んでなる、対応するヒト Fc レセプターポリペプチドに比し、ITIM領域を有するカニクイザル Fc レセプターポリペプチドに対し親和性が変化した薬剤を同定する方法。

## 【請求項 39】

薬剤が抗体である、請求項 37 または 38 に記載の方法。

## 【請求項 40】

薬剤が Ig G 抗体である、請求項 39 に記載の方法。

## 【請求項 41】

Fc レセプターポリペプチドが Fc RI 鎖、Fc RII A、Fc RII I A 鎖およびその混合物からなる群から選択される、請求項 37 に記載の方法。