

【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17年9月22日(2005.9.22)

【公表番号】特表2005-500029(P2005-500029A)

【公表日】平成17年1月6日(2005.1.6)

【年通号数】公開・登録公報2005-001

【出願番号】特願2003-503798(P2003-503798)

【国際特許分類第7版】

C 1 2 N 15/09

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 35/72

A 6 1 K 35/74

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 38/21

A 6 1 K 39/395

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 3/00

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 7/06

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P 31/20

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 37/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 37/08

C 0 7 K 14/56

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 P 21/02

C 1 2 Q 1/02

C 1 2 Q 1/68

G 0 1 N 33/15

G 0 1 N 33/50

G 0 1 N 33/53  
G 0 1 N 33/566  
// C 1 2 P 21/08  
【 F I 】  
C 1 2 N 15/00 Z N A A  
A 6 1 K 31/7088  
A 6 1 K 35/12  
A 6 1 K 35/72  
A 6 1 K 35/74 Z  
A 6 1 K 35/76  
A 6 1 K 39/395 D  
A 6 1 K 39/395 N  
A 6 1 P 1/04  
A 6 1 P 3/00  
A 6 1 P 3/04  
A 6 1 P 7/06  
A 6 1 P 9/00  
A 6 1 P 11/06  
A 6 1 P 17/02  
A 6 1 P 19/02  
A 6 1 P 19/10  
A 6 1 P 25/00  
A 6 1 P 25/16  
A 6 1 P 25/24  
A 6 1 P 25/28  
A 6 1 P 29/00 1 0 1  
A 6 1 P 31/00  
A 6 1 P 31/04  
A 6 1 P 31/18  
A 6 1 P 31/20  
A 6 1 P 35/00  
A 6 1 P 35/02  
A 6 1 P 37/00  
A 6 1 P 37/06  
A 6 1 P 37/08  
C 0 7 K 14/56  
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 Q 1/02  
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 33/566  
C 1 2 N 5/00 A  
A 6 1 K 37/66 F  
C 1 2 P 21/08

**【手続補正書】**

【提出日】平成16年2月19日(2004.2.19)

**【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】**

a) 配列番号1又はそのコード配列と少なくとも90%の同一性を有するヌクレオチド配列であって、但し、a559c, g580a, c667t, g1125a, g1135t, 及びg1161aから成る群から選択される少なくとも1つのSNPを含んで成るヌクレオチド配列；あるいは

b) a)のヌクレオチド配列と相補的なヌクレオチド配列、を含んで成る、単離されたポリヌクレオチド。

**【請求項2】**

単離されたポリヌクレオチドであって：

a) ヌクレオチド配列である配列番号1又はそのコード配列と少なくとも95%の同一性を有するヌクレオチド配列であって、但し、a559c, g580a, c667t, c682t, g1033a, g1125a, g1135t, g1161a, 及びg1181aから成る群から選択される少なくとも1つのSNPを含んで成るヌクレオチド配列；あるいは

b) a)のヌクレオチド配列と相補的なヌクレオチド配列、を含んで成る、単離されたポリヌクレオチド。

**【請求項3】**

単離されたポリヌクレオチドであって：

a) ヌクレオチド配列である配列番号1又はそのコード配列と少なくとも99%の同一性を有するヌクレオチド配列であって、但し、a559c, g580a, c667t, c682t, g1033a, c1084a, g1125a, g1135t, g1161a, t1166c, g1181a, 及びa1212gから成る群から選択される少なくとも1つのSNPを含んで成るヌクレオチド配列；あるいは

b) a)のヌクレオチド配列と相補的なヌクレオチド配列、を含んで成る、単離されたポリヌクレオチド。

**【請求項4】**

単離されたポリヌクレオチドであって：

a) i) ヌクレオチド配列である配列番号1、又はそのコード配列の全部又は一部、但し、前記ヌクレオチド配列は、g1033a, c1084a, g1135t, t1166c, 及びg1181aから成る群から選択される少なくとも1つのSNPを含む；又は

ii) a)のヌクレオチド配列と相補的なヌクレオチド配列；

から成り、

少なくとも10個のヌクレオチドから構成され、且つ少なくとも前記SNPのうちの少なくとも1つを有し；あるいは

b) 更にヌクレオチド配列、例えば5'及び/又は3'の非コード配列、転写又は非転写配列、翻訳又は非翻訳配列、スプライシングシグナル配列、ポリアデニル化配列、リボソーム結合配列又はmRNAを安定化する配列を含んで成る、a)で定義されるような単離されたポリヌクレオチド、

から成る、単離されたポリヌクレオチド。

**【請求項5】**

g1033a, c1084a, g1135t, t1166c, 及びg1181aから成る群から選択される少なくとも1つのSNPを含んで成ることを特徴とする、請求項1～4のいずれか1項に記載の単離されたポリヌクレオチド。

**【請求項 6】**

コードSNP g 1 0 3 3 aを含んで成ることを特徴とする、請求項2～4のいずれか1項に記載の単離されたポリヌクレオチド。

**【請求項 7】**

単離されたポリヌクレオチドであって：

a) アミノ酸配列である配列番号2を含んで成り、且つD9 5 N、L1 1 2 I、V1 2 9 L、F1 3 9 S、及びR1 4 4 Kから成る群から選択される少なくとも1つのコードSNPを有するポリペプチド；あるいは

b) 前記SNPを有し、且つ同一又は事実上同一の生物活性を有するa)のポリペプチドの一部；あるいは

c) アミノ酸配列である配列番号2のアミノ酸24～189を含んで成り、且つD9 5 N、L1 1 2 I、V1 2 9 L、F1 3 9 S、及びR1 4 4 Kから成る群から選択される少なくとも1つのコードSNPを有するポリペプチド、

をコードすることを特徴とする、単離されたポリヌクレオチド。

**【請求項 8】**

単離されたポリヌクレオチドであって：

a) アミノ酸配列である配列番号2を含んで成り、且つコードSNP D9 5 Nを有するポリペプチド；あるいは

b) 前記SNPを有し、且つ同一又は事実上同一の生物活性を有するa)のポリペプチドの一部；あるいは

c) アミノ酸配列である配列番号2のアミノ酸24～189を含んで成り、且つコードSNP D9 5 Nを有するポリペプチド、

をコードすることを特徴とする、単離されたポリヌクレオチド。

**【請求項 9】**

ヌクレオチド配列である配列番号1、又はそのコード配列と95～100%の同一性を有するポリヌクレオチドの全部又は一部を同定又は增幅するための方法であって、適当なハイブリダイゼーション条件下で、前記ポリヌクレオチドを請求項1～8のいずれか1項に記載のポリヌクレオチドとハイブリダイズさせることを含んで成る方法。

**【請求項 10】**

ヌクレオチド配列である配列番号1と95～100%の同一性を有するポリヌクレオチドの全部又は一部を遺伝子型判定するための方法であって、対象者又は対象者群のゲノムDNAの注目の領域を增幅し、そして559, 580, 667, 682, 1033, 1084, 1125, 1135, 1161, 1166, 1181、及び1212から成る群から選択される、ヌクレオチド配列である配列番号1中の少なくとも1つの位置の対立遺伝子を決定する段階、を含んで成る方法。

**【請求項 11】**

ヌクレオチド配列である配列番号1と95～100%の同一性を有するポリヌクレオチドの全部又は一部を遺伝子型判定するための方法であって、対象者又は対象者群のゲノムDNAの注目の領域を增幅し、そしてヌクレオチド配列である配列番号1の1033の位置の対立遺伝子を決定する段階、を含んで成る方法。

**【請求項 12】**

請求項1～8のいずれか1項に記載のポリヌクレオチドを含んでなる組換えベクター。

**【請求項 13】**

請求項12に記載の組換えベクターを含んで成る宿主細胞。

**【請求項 14】**

ポリペプチドを分離するための方法であって、請求項13に記載の宿主細胞を培養液中で培養し、そして前記ポリペプチドを培養液から分離することを含んで成る方法。

**【請求項 15】**

請求項5又は6に記載の単離されたポリヌクレオチドによってコードされるポリペプチド。

**【請求項 16】**

単離されたポリペプチドであって、

a ) アミノ酸配列である配列番号 2 ; 又は

b ) アミノ酸配列である配列番号 2 の 24 ~ 189 位の間に含まれるアミノ酸を含んで成るアミノ酸配列；

と少なくとも 90 % の同一性を有するアミノ酸配列を含んで成り、

D 95N, V 129L, 及び R 144K から成る群から選択される少なくとも 1 つのコード SNP を含むと解される、単離されたポリペプチド。

**【請求項 17】**

単離されたポリペプチドであって、

a ) アミノ酸配列である配列番号 2 ; 又は

b ) アミノ酸配列である配列番号 2 の 24 ~ 189 位の間に含まれるアミノ酸を含んで成るアミノ酸配列；

と少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を含んで成り、

D 95N, L 112I, V 129L, 及び R 144K から成る群から選択される少なくとも 1 つのコード SNP を含むと解される、単離されたポリペプチド。

**【請求項 18】**

単離されたポリペプチドであって、

a ) アミノ酸配列である配列番号 2 ; 又は

b ) アミノ酸配列である配列番号 2 の 24 ~ 189 位の間に含まれるアミノ酸を含んで成るアミノ酸配列；

と少なくとも 99 % の同一性を有するアミノ酸配列を含んで成り、

D 95N, L 112I, V 129L, F 139S, 及び R 144K から成る群から選択される少なくとも 1 つのコード SNP を含むと解される、単離されたポリペプチド。

**【請求項 19】**

コード SNP D 95N を含んで成る、請求項 15 ~ 18 のいずれか 1 項に記載のポリペプチド。

**【請求項 20】**

請求項 15 ~ 19 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドに免疫特異的な抗体。

**【請求項 21】**

試験される 1 又は複数の化合物の中から、D 95N, L 112I, V 129L, F 139S, 及び R 144K から成る群から選択される少なくとも 1 つのコード SNP を含んで成る、請求項 15 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の単離されたポリペプチドの活性を活性化し、又は阻害する物質を同定するための方法であって、

a ) 請求項 12 に記載の組換えベクターを含んで成る宿主細胞を準備し、

b ) 前記宿主細胞を試験される前記化合物と接触させ、

c ) 前記ポリペプチドの活性に対する活性又は阻害作用を決定し、それにより前記活性又は阻害物質を同定すること、

を含んで成る方法。

**【請求項 22】**

試験される 1 又は複数の化合物の中から、D 95N, L 112I, V 129L, F 139S, 及び R 144K から成る群から選択される少なくとも 1 つのコード SNP を含んで成る請求項 15 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の単離されたポリペプチドによって活性が増強され又は阻害される物質を同定するための方法であって、

a ) 請求項 12 に記載の組換えベクターを含んで成る宿主細胞を準備し、

b ) 前記宿主細胞を試験される前記化合物と接触させ、

c ) 前記物質の活性に対する増強又は阻害作用を決定し、それにより前記の増強され又は阻害された物質を同定すること、

を含んで成る方法。

**【請求項 23】**

対象者の生物学的特性を解析するための方法であって、以下の段階：

- a ) 対象者のゲノムにおける、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のポリヌクレオチドの有無を決定し；
  - b ) 対象者における、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のポリヌクレオチドの発現レベルを決定し；
  - c ) 対象者における、請求項 15 ~ 19 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドの有無を決定し；
  - d ) 対象者における、請求項 15 ~ 19 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドの濃度を決定し；あるいは
  - e ) 対象者における、請求項 15 ~ 19 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドの機能性を決定すること、
- のうちの少なくとも 1 つを実施すること、を含んで成る方法。

【請求項 24】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の単離されたポリヌクレオチド、又は前記ヌクレオチド配列に相補的なヌクレオチド配列；前記ポリヌクレオチドを含んで成る組換えベクター；前記組換えベクターを含んで成る宿主細胞であって、処置される対象者から得られ得る宿主細胞；請求項 15 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の、単離されたポリペプチド；前記ポリペプチドに免疫特異的な抗体、から成る群から選択される、1 又は複数の化合物を含んで成る治療物質。

【請求項 25】

請求項 6 又は 8 に記載の単離されたポリヌクレオチド、又は前記ヌクレオチド配列に相補的なヌクレオチド配列；前記ポリヌクレオチドを含んで成る組換えベクター；前記組換えベクターを含んで成る宿主細胞であって、処置される対象者から得られ得る宿主細胞；請求項 15 ~ 19 に記載の、単離されたポリペプチド；前記ポリペプチドに免疫特異的な抗体、から成る群から選択される、1 又は複数の化合物を含んで成る治療物質。

【請求項 26】

個体における、ガン及び腫瘍、感染病、性病、免疫関連疾患及び自己免疫疾患及び障害、心臓血管疾患、代謝病、中枢神経系の疾患、創傷治癒、透析患者の貧血、並びに / あるいは骨粗鬆症並びに化学療法に関連する障害から成る群から選択される疾患を予防又は処置するための薬物の調製のための、請求項 24 又は 25 に記載の治療物質の使用。

【請求項 27】

前記感染病が、慢性 B 型及び C 型肝炎並びに H I V / エイズを含むウイルス感染、感染性肺炎、及び性病、例えば生殖器疣、を含んで成る、請求項 26 に記載の使用。

【請求項 28】

I F N - 7 遺伝子内の、a5 5 9 c, g5 8 0 a, c6 6 7 t, c6 8 2 t, g1 0 3 3 a, c1 0 8 4 a, g1 1 2 5 a, g1 1 3 5 t, g1 1 6 1 a, t1 1 6 6 c, g1 1 8 1 a, 及び a1 2 1 2 g から成る群から選択される少なくとも 1 つの S N P と、疾患又は疾患に対する抵抗性、との間の統計的に相関している関連性を決定するための方法であって、

- a ) 個体群を遺伝子型判定し、
  - b ) 前記個体群内の前記疾患又は疾患に対する抵抗性の分布を決定し、
  - c ) 遺伝子型のデータと、前記疾患又は疾患に対する抵抗性とを比較し、そして
  - d ) 統計的に相関している関連性についての前記比較を解析すること、
- を含んで成る方法。

【請求項 29】

疾患の予後又は疾患に対する抵抗性を診断し、又は決定するための方法であって、I F N - 7 遺伝子内の、a5 5 9 c, g5 8 0 a, c6 6 7 t, c6 8 2 t, g1 0 3 3 a, c1 0 8 4 a, g1 1 2 5 a, g1 1 3 5 t, g1 1 6 1 a, t1 1 6 6 c, g1 1 8 1 a, 及び a1 2 1 2 g から成る群から選択される少なくとも 1 つの S N P を検出することを含んで成る方法。

【請求項 30】

試験される 1 又は複数の化合物の中から、D 9 5 N 突然変異型 I F N - 7 の遺伝子産

物と実質的に同程度の生物学的活性を有する化合物を同定するための方法であつて：

a ) 前記化合物の生物活性、例えば、シグナル伝達、樹状細胞の成熟、C D 4 + 又はC D 8 + T リンパ球によるサイトカイン放出、単球によるサイトカイン放出、in vitro又はin vivoでの抗ウイルス活性、悪性フレンド赤白血病細胞をあらかじめ接種されたマウスにおける抗腫瘍活性、Daudi Burkitt's細胞系に対する細胞性の抗増殖活性、T F - 1 細胞系に対する細胞性の抗増殖活性を決定；

b ) 前記化合物の段階 a ) で決定した活性を、D 9 5 N 突然変異型 I F N - 7 の遺伝子産物の活性と比較し、

c ) 段階 b ) で実施した比較に基づき、前記化合物が、D 9 5 N 突然変異型 I F N - 7 の遺伝子産物と比較して、実質的に同程度又はそれより低い、又はそれより高い活性を有するか否かを決定すること、を含んで成る方法。

【請求項 3 1】

試験される前記化合物が、合成ペプチドコンビナトリアルライブラリー、高処理量スクリーニングから同定され、又はコンピューターを使ったドラッグデザインによって設計された結果、配列番号 2 のポリペプチド、又はアミノ酸配列である配列番号 2 の 2 4 から 1 8 9 位の間に含まれるアミノ酸を含んで成るアミノ酸配列のポリペプチドのものと同一の構造を有し、但し、前記アミノ酸配列が D 9 5 N S N P を含んで成る、請求項 3 0 に記載の方法。