

【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2月16日(2006.2.16)

【公表番号】特表2005-528083(P2005-528083A)

【公表日】平成17年9月22日(2005.9.22)

【年通号数】公開・登録公報2005-037

【出願番号】特願2003-554728(P2003-554728)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
A 0 1 K	67/027	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	39/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/52	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(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)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
A 0 1 K	67/027	
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 P	3/00	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	19/00	

A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	31/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	39/00	
C 0 7 K	14/52	
C 0 7 K	16/24	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 Q	1/68	A
G 0 1 N	33/15	Z
G 0 1 N	33/50	Z
C 1 2 N	5/00	A
A 6 1 K	37/02	

【手続補正書】

【提出日】平成17年12月22日(2005.12.22)

【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】

4 - ヘリックスバンドルサイトカインクラスのメンバーとして機能するポリペプチドであって、以下の(i) ~ (iii)のいずれかのポリペプチド：

(i) 配列番号2に記載のアミノ酸配列を含むか、または配列番号2に記載のアミノ酸配列から成る、ポリペプチド；

(ii) (i)のポリペプチドのフラグメントである、ポリペプチド；又は

(iii) (i)若しくは(ii)のポリペプチドと70%を超える配列同一性を有する、ポリペプチド。

【請求項2】

長鎖サイトカインファミリーのメンバーである、請求項1に記載のポリペプチド。

【請求項3】

配列番号2に記載のアミノ酸配列又はその活性なフラグメントと80%を超える配列同一性を有する、請求項1又は2に記載のポリペプチド。

【請求項4】

配列番号2の配列に由来する7つまたはそれより多いアミノ酸残基から成る、請求項1 ~ 3のいずれか1項記載のフラグメント。

【請求項5】

請求項1 ~ 4のいずれか1項記載のポリペプチドをコードする精製核酸分子。

【請求項6】

配列番号1に記載の核酸配列を含む、請求項5記載の精製核酸分子。

【請求項7】

請求項5又は6に記載の核酸分子を含むベクター。

【請求項8】

請求項7に記載のベクターで形質転換されている宿主細胞。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチドと特異的に結合する抗体。

【請求項 10】

疾患の治療又は診断に使用するための、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチド、請求項 5 もしくは 6 に記載の核酸分子、請求項 7 記載のベクター、請求項 8 記載の宿主細胞または請求項 9 記載の抗体。

【請求項 11】

患者由来の組織において、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチドをコードする天然遺伝子の発現レベルを *in vitro* で評価するか又は請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチドの活性を評価すること；及び
前記発現レベル又は活性をコントロールレベルと比較すること；
を含み、このとき前記コントロールレベルと異なるレベルは疾患を示唆している、患者の疾患を診断する方法。

【請求項 12】

(a) 請求項 9 記載の抗体を、抗体-ポリペプチド複合体の形成に適する条件下で生物学的サンプルと接触させる工程；及び

(b) 前記複合体を検出する工程；
を含む請求項 11 記載の方法。

【請求項 13】

(a) 患者由来の組織サンプルを核酸プローブと、請求項 5 又は 6 記載の核酸分子と前記プローブとの間でハイブリッド複合体の形成を可能にするストリンジェントな条件下で、接触させる工程；

(b) コントロールサンプルを、工程 (a) で用いられるのと同じ条件下で前記プローブと接触させる工程；及び

(c) 前記サンプルにおけるハイブリッド複合体の存在を検出する工程；を含み、このときコントロールサンプルのハイブリッド複合体のレベルと異なる患者サンプルのハイブリッド複合体レベルの検出は疾患を示唆している、請求項 11 記載の方法。

【請求項 14】

(a) 患者の組織由来の核酸サンプルを核酸プライマーと、請求項 5 又は 6 記載の核酸分子と前記プライマーとの間でハイブリッド複合体の形成を可能にするストリンジェントな条件下で、接触させる工程；

(b) コントロールサンプルを、工程 (a) で用いられるのと同じ条件下で前記プライマーと接触させる工程；

(c) 前記サンプルの核酸を増幅させる工程；及び、

(d) 患者サンプル及びコントロールサンプルの両サンプルから、増幅核酸レベルを検出する工程、
を含み、このときコントロールサンプルの増幅核酸レベルと顕著に異なる患者サンプルの増幅核酸レベルの検出は疾患を示唆している、請求項 11 記載の方法。

【請求項 15】

疾患が、細胞増殖性疾患、自己免疫/炎症性疾患、心脈管系疾患、神経障害、発育異常、代謝異常、感染及び他の病的状態、特に免疫異常、例えば自己免疫疾患、慢性関節リウマチ、変形性関節症、乾癬、全身性紅斑性狼瘡及び多発性硬化症、炎症性疾患、例えばアレルギー、鼻炎、結膜炎、糸球体腎炎、ブドウ膜炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、炎症性腸疾患、膵炎、消化器系炎症、敗血症、内毒素ショック、敗血症性ショック、悪疫質、筋肉痛、強直性脊椎炎、重症筋無力症、ウイルス感染後消耗症候群、肺疾患、呼吸窮迫症候群、喘息、慢性塞栓性肺疾患、気道炎症、創傷治癒、子宮内膜症、皮膚疾患、ベーチェット病、腫瘍性疾患、例えばメラノーマ、肉腫、腎腫瘍、大腸腫瘍、血液疾患、骨髓増殖性疾患、ホジキン病、骨粗しょう症、肥満、糖尿病、痛風、心脈管系疾患、再灌流障害、アテローム性硬化症、虚血性心疾患、心不全、発作、肝疾患、エイズ、エイズ関連合併症、神経障害、男性不妊症、加齢および感染（マラリア原虫感染、細菌感染およびウイルス感

染を含む)から選択される、請求項 1 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 1 6】

4 - ヘリックスバンドルサイトカインスーパーファミリーのポリペプチドメンバーとしての、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチドの使用。

【請求項 1 7】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチド、請求項 5 若しくは 6 記載の核酸分子、請求項 7 記載のベクター、請求項 8 記載の宿主細胞又は請求項 9 記載の抗体を含む、医薬組成物。

【請求項 1 8】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチド又は請求項 5 又は 6 記載の核酸分子を含む、ワクチン組成物。

【請求項 1 9】

以下の疾患の治療用医薬の製造で使用する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチド、請求項 5 又は 6 記載の核酸分子、請求項 7 記載のベクター、請求項 8 記載の宿主細胞、請求項 9 記載の抗体又は請求項 1 7 に記載の医薬組成物：細胞増殖性疾患、自己免疫 / 炎症性疾患、心脈管系疾患、神経障害、発育異常、代謝異常、感染及び他の病的状態、特に免疫異常、例えば自己免疫疾患、慢性関節リウマチ、変形性関節症、乾癬、全身性紅斑性狼瘡及び多発性硬化症、炎症性疾患、例えばアレルギー、鼻炎、結膜炎、糸球体腎炎、ブドウ膜炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、炎症性腸疾患、脾炎、消化器系炎症、敗血症、内毒素ショック、敗血症性ショック、悪疫質、筋肉痛、強直性脊椎炎、重症筋無力症、ウイルス感染後消耗症候群、肺疾患、呼吸窮迫症候群、喘息、慢性塞栓性肺疾患、気道炎症、創傷治癒、子宮内膜症、皮膚疾患、ベーチェット病；腫瘍性疾患、例えばメラノーマ、肉腫、腎腫瘍、大腸腫瘍、血液疾患、骨髓増殖性疾患、ホジキン病；骨粗しょう症、肥満、糖尿病、痛風、心脈管系疾患、再灌流障害、アテローム性硬化症、虚血性心疾患、心不全、発作、肝疾患、エイズ、エイズ関連合併症、神経障害、男性不妊症、加齢および感染（マラリア原虫感染、細菌感染およびウイルス感染を含む）。

【請求項 2 0】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチドの発現若しくは活性レベル又は請求項 5 又は 6 記載の核酸分子の発現レベルを、患者由来の組織においてある期間にわたって ex vivo でモニターすることを含む、患者において疾患の治療をモニターする方法であって、
前記期間にわたる発現又は活性のレベルがコントロールレベルに向かって変化することは前記疾患の緩解の指標である、前記方法。

【請求項 2 1】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチド又は請求項 5 又は 6 記載の核酸分子を、前記ポリペプチド又は核酸分子に対し結合親和性を有すると疑われる 1 つ又は 2 つ以上の化合物と接触させること；及び、前記核酸分子又はポリペプチドと特異的に結合する化合物を選択すること；を含む、疾患の治療及び / 又は診断で有効な化合物を同定する方法。

【請求項 2 2】

請求項 5 又は 6 記載の核酸分子とストリンジェントな条件下でハイブリダイズする核酸プローブを含む第一の容器；前記核酸分子の増幅に有用なプライマーを含む第二の容器；及び疾患の診断を容易にするために前記プローブ及びプライマーを使用するための指示を含む、疾患の診断に有用なキット。

【請求項 2 3】

ハイブリダイズしない RNA を消化するための薬剤を保有する第三の容器をさらに含む、請求項 2 2 のキット。

【請求項 2 4】

核酸分子のアレイを含むキットであって、前記核酸分子の少なくとも 1 つが請求項 5 又は 6 記載の核酸分子である前記キット。

【請求項 2 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチドと結合する 1 つ又は 2 つ以上の抗体、及び前記抗体と前記ポリペプチドとの間の結合反応の検出に有用な試薬を含む、キット。

【請求項 26】

形質転換されており、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載のポリペプチドをより高いレベル若しくはより低いレベルで発現する、又は発現しない、非ヒトトランスジェニック動物又は非ヒトノックアウト動物。

【請求項 27】

請求項 26 記載の非ヒトトランスジェニック動物を候補化合物と接触させること、及び前記動物の疾患に対する前記化合物の作用を決定することによって、疾患の治療に有効な化合物をスクリーニングする方法。