

【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15日(2005.9.15)

【公表番号】特表2004-535196(P2004-535196A)

【公表日】平成16年11月25日(2004.11.25)

【年通号数】公開・登録公報2004-046

【出願番号】特願2003-507279(P2003-507279)

【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 35/56

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 39/395

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 7/06

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 19/00

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 21/00

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 31/12

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 37/08

C 0 7 K 14/47

C 0 7 K 16/18

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 P 21/08  
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 33/566  
G 0 1 N 33/68

## 【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 31/7088  
A 6 1 K 35/56  
A 6 1 K 35/76  
A 6 1 K 39/395 D  
A 6 1 K 39/395 N  
A 6 1 K 45/00  
A 6 1 K 48/00  
A 6 1 P 1/04  
A 6 1 P 1/16  
A 6 1 P 3/04  
A 6 1 P 7/00  
A 6 1 P 7/06  
A 6 1 P 9/00  
A 6 1 P 11/00  
A 6 1 P 11/06  
A 6 1 P 13/12  
A 6 1 P 15/00  
A 6 1 P 17/00  
A 6 1 P 17/02  
A 6 1 P 17/06  
A 6 1 P 19/00  
A 6 1 P 19/02  
A 6 1 P 19/10  
A 6 1 P 21/00  
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 31/12  
A 6 1 P 31/18  
A 6 1 P 35/00  
A 6 1 P 35/02  
A 6 1 P 37/02  
A 6 1 P 37/04

A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	37/08	
C 0 7 K	14/47	
C 0 7 K	16/18	
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 P	21/08	
C 1 2 Q	1/02	
C 1 2 Q	1/68	A
C 1 2 Q	1/68	Z
G 0 1 N	33/15	Z
G 0 1 N	33/50	Z
G 0 1 N	33/566	
G 0 1 N	33/68	
C 1 2 N	5/00	A
A 6 1 K	37/02	

**【手続補正書】**

**【提出日】**平成16年2月4日(2004.2.4)

**【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】**

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(配列番号1)、又はそのコーディング配列と80%以上の同一性を有するヌクレオチド配列、ここでかかるヌクレオチド配列は、c4 2 t、g4 3 a、c8 2 t、a1 2 3 t、g1 5 2 c、t1 7 4 c、g2 9 2 c、a5 1 6 g、c6 4 1 g、g7 9 8 c、及びg 1 0 0 9 aからなる群から選択されたSNPを1つ以上含んで成るという条件を有し；又は

b) a)のヌクレオチド配列に対して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(配列番号1)、又はそのコーディング配列と90%以上の同一性、更に好適には95%以上の同一性、そして更に尚好適には99%以上の同一性を有するヌクレオチド配列、ここでかかるヌクレオチド配列は、c4 2 t、g4 3 a、c8 2 t、a1 2 3 t、g1 5 2 c、t1 7 4 c、g2 9 2 c、a5 1 6 g、c6 4 1 g、g7 9 8 c、及びg1 0 0 9 aからなる群から選択されたSNPを1つ以上含んで成るという条件を有し；又は

b) a)のヌクレオチド配列に対して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) i) ヌクレオチド配列(配列番号1)の全部もしくは一部、又はそのコーディング配列、ここでかかるヌクレオチド配列は、c4 2 t、g4 3 a、c8 2 t、a1 2 3 t、g1 5 2 c、t1 7 4 c、g2 9 2 c、a5 1 6 g、c6 4 1 g、g7 9 8 c、及びg1 0 0 9 aからなる群から選択されたSNPを1つ以上含んで成るという条件を有し；又は

ii) a)のヌクレオチド配列に対して相補的なヌクレオチド配列、ここで前記ポリヌクレオチドは10以上のヌクレオチドからなり、そして前記SNPを1つ以上有し；又は

b) a)に規定した単離されたポリヌクレオチド、ここでそのポリヌクレオチドは更に、ヌクレオチド配列、例えば、5'及び/もしくは3'非コーディング配列、転写もしくは非転写配列、翻訳もしくは非翻訳配列、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もしくはmRNAを安定化する配列を含んで成る、

からなる、単離されたポリヌクレオチド。

【請求項4】

a5 1 6 g、c6 4 1 g、g7 9 8 cからなる群から選択されたコーディングSNPを1つ以上含むことを特徴とする、請求項1~3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5】

コーディングSNP g7 9 8 cを含むことを特徴とする、請求項1~3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】

a) アミノ酸配列(配列番号2)を含んで成り、そしてQ2 8 R、Q7 0 E、及びC1 2 2 Sからなる群から選択されたコーディングSNPを1つ以上有するポリペプチド；又は

b) 前記SNP(s)を含んで成り、そして同様もしくは実質上同様の生物学的活性を有する前記ポリペプチドの一部、

をコードする単離されたポリヌクレオチド。

【請求項7】

a) アミノ酸配列(配列番号2)を含んで成り、そしてコーディングSNP C1 2 2 Sを1つ以上有するポリペプチド；又は

b) 前記SNP(s)を含んで成り、そして同様もしくは実質上同様の生物学的活性を有する前記ポリペプチドの一部、

をコードする単離されたポリヌクレオチド。

【請求項8】

ヌクレオチド配列(配列番号1)もしくはそのコーディング配列と80~100%の同一性を有するポリヌクレオチドの全部もしくは一部を同定、ハイブリダイズ及び/もしくは増幅するための請求項1~7のいずれか1項に記載の単離されたポリヌクレオチドの全部もしくは一部の使用であって、ここでこれらの各配列はそれぞれc4 2 t、g4 3 a、c8 2 t、a1 2 3 t、g1 5 2 c、t1 7 4 c、g2 9 2 c、a5 1 6 g、c6 4 1 g、g7 9 8 c、及びg1 0 0 9 aからなる群から選択されたSNPを1つ以上含んで成るという条件を有する、使用。

【請求項9】

ヌクレオチド配列(配列番号1)もしくはそのコーディング配列と80~100%の同一性を有するポリヌクレオチド全部もしくは一部をジェノタイピングするための請求項1~7のいずれか1項に記載の単離されたポリヌクレオチドの全部もしくは一部の使用であって、ここでこれらの各配列はそれぞれc4 2 t、g4 3 a、c8 2 t、a1 2 3 t、g1 5 2 c、t1 7 4 c、g2 9 2 c、a5 1 6 g、c6 4 1 g、g7 9 8 c、及びg1 0 0 9 aからなる群から選択されたSNPを1つ以上含んで成るという条件を有する、使用。

【請求項10】

請求項4~7のいずれか1項に記載のポリヌクレオチドを含んで成る組換えベクター。

【請求項11】

請求項10に記載の組換えベクターを含んで成る宿主細胞。

【請求項12】

請求項11に記載の宿主細胞を培養培地で培養して当該培養培地から前記ポリペプチドを分離することを含んで成る、ポリペプチドを分離する方法。

【請求項13】

請求項4又は5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たポリペプチ

ド。

【請求項 1 4】

単離されたポリペプチドであって：

a) アミノ酸配列(配列番号2)；又は

b) 前記アミノ酸配列(配列番号2)の24～189番目のアミノ酸、

と80%以上の同一性を有するアミノ酸を含んで成り、ここでa)又はb)のアミノ酸配列は、Q28R、Q70E、及びC122Sからなる群から選択されたコーディングSNPを1つ以上含むという条件を有する、単離されたポリペプチド。

【請求項 1 5】

単離されたポリペプチドであって：

a) アミノ酸配列(配列番号2)；又は

b) 前記アミノ酸配列(配列番号2)の24～189番目のアミノ酸、

と90%以上の同一性、好適には95%以上の同一性、そして更に好適には99%以上の同一性を有するアミノ酸を含んで成り、ここでa)又はb)のアミノ酸配列は、Q28R、Q70E、及びC122Sからなる群から選択されたコーディングSNPを1つ以上含むという条件の、単離されたポリペプチド。

【請求項 1 6】

アミノ酸配列(配列番号2)の24～189番目のアミノ酸を含んで成り、そしてQ28R、Q70E、及びC122Sからなる群から選択されたコーディングSNPを1つ以上有する単離されたポリペプチド；又は前記SNP(s)を含んで成り、そして同様もしくは実質上同様の生物学的活性を有する前記ポリペプチドの一部。

【請求項 1 7】

アミノ酸配列(配列番号2)の24～189番目のアミノ酸を含んで成り、そしてコーディングSNP C122Sを有する単離されたポリペプチド；又は前記SNP(s)を含んで成り、そして同様もしくは実質上同様の生物学的活性を有する前記ポリペプチドの一部。

【請求項 1 8】

請求項13～17のいずれか1項に記載のポリペプチドに対する免疫特異的な抗体。

【請求項 1 9】

アミノ酸配列(配列番号2)の全部もしくは一部を含んで成り、そしてQ28R、Q70E、及びC122Sから成る群から選択されたコーディングSNPを1つ以上有する単離されたポリペプチドの作用を活性化もしくは阻害する、試験される1もしくは複数の化合物の中から因子を同定する方法であって、前記方法は：

a) 請求項10に記載の組換えベクターを含んで成る宿主細胞を提供し；

b) 前記宿主細胞と前記試験される化合物とを接触させ；

c) 前記ポリペプチドにもたらす活性化もしくは阻害効力を測定することによって前記活性化もしくは阻害因子を同定する、

ことを含んで成る方法。

【請求項 2 0】

アミノ酸配列(配列番号2)の全部もしくは一部を含んで成り、そしてQ28R、Q70E、及びC122Sから成る群から選択されたコーディングSNPを1つ以上有する単離されたポリペプチドによって活性が増強もしくは阻害される、試験される1もしくは複数の化合物の中から因子を同定する方法であって、前記方法は：

a) 請求項10に記載の組換えベクターを含んで成る宿主細胞を提供し；

b) 前記宿主細胞と前記試験される化合物とを接触させ；

c) 前記因子の活性にもたらす増強もしくは阻害効力を測定することによって前記増強もしくは阻害された因子を同定する、

ことを含んで成る方法。

【請求項 2 1】

対象者の生物学的性質を分析する方法であって、以下の段階：

a) 請求項1～7のいずれか1項に記載のポリヌクレオチドの存在又は不在を対象者の

ゲノムにおいて特定すること；

b) 請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のポリヌクレオチドの発現のレベルを対象者において測定すること；

c) 請求項 13 ~ 17 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドの存在又は不在を対象者において特定すること；

d) 請求項 13 ~ 17 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドの濃度を対象者において測定すること；

e) 請求項 13 ~ 17 のいずれか 1 項に記載のポリペプチドの機能を対象者において特定すること、

を 1 つ以上行うことを含んで成る方法。

【請求項 2 2】

請求項 4 ~ 7 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 10 に記載の組換えベクター；前記組換えベクターを含んで成り、治療される対象者から獲得されて良い宿主細胞；請求項 13 ~ 17 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対して免疫特異的な抗体：から成る群から選択された 1 又は複数の化合物を含んで成る治療剤。

【請求項 2 3】

ガン及び腫瘍、感染症、免疫及び自己免疫に関連した疾患、心疾患、代謝性疾患、中枢神経系の疾患、化学的治療に関連した障害、傷の治癒、透析患者の貧血症、及び / 又は変形性関節症から成る群から選択された疾患を予防又は治療する医薬を調製するための、請求項 2 2 に記載の治療剤の使用。

【請求項 2 4】

前記ガン及び腫瘍が、転移性腎ガン、黒色腫を含んで成る、濾胞性リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫を含んで成るリンパ腫、ヘアリー細胞白血病、慢性リンパ性白血病及び慢性骨髓性白血病を含んで成る白血病、肝臓、頸部、頭部及び腎臓のガン、多発性骨髓腫、カルチノイド腫瘍及び AIDS の場合のカポジー肉腫を含んで成る免疫欠損症に続いて現われる腫瘍を含んで成る、請求項 2 3 に記載の使用。

【請求項 2 5】

対象者において請求項 1 3 に記載のポリペプチドの活性を高めるもしくは下げる；又は対象者において、対象者のゲノム中に請求項 1 に記載のポリヌクレオチドが存在することに関連する障害もしくは疾患を対象者において予防もしくは治療する医薬を調製するための、請求項 2 2 に記載の治療剤の使用。

【請求項 2 6】

IFN - 5 遺伝子において、c4 2 t、g4 3 a、c8 2 t、a1 2 3 t、g1 5 2 c、t1 7 4 c、g2 9 2 c、a5 1 6 g、c6 4 1 g、g7 9 8 c、及び g1 0 0 9 a からなる群から選択された 1 つ以上の SNP と疾患又は疾患に対する耐性との関連性を統計学的に特定する方法であつて：

a) 個体の群のジェノタイピングをし；

b) 前記疾患又は疾患に対する耐性の分布を前記個体の群中で特定し；

c) 遺伝子型データと前記疾患又は疾患に対する耐性の分布とを比較し；そして

d) 前記統計的な直接の関連性についての比較を分析する、

ことを含んで成る方法。

【請求項 2 7】

疾患もしくは疾患に対する耐性の診断もしくは予後診断を促す方法であつて、IFN - 5 遺伝子において c4 2 t、g4 3 a、c8 2 t、a1 2 3 t、g1 5 2 c、t1 7 4 c、g2 9 2 c、a5 1 6 g、c6 4 1 g、g7 9 8 c、及び g1 0 0 9 a からなる群から選択された 1 つ以上の SNP を検出することを含んで成る方法。

【請求項 2 8】

試験される 1 又は複数の化合物の中から、C1 2 2 S 突然変異 IFN - 5 遺伝子産物の活性に実質上類似する生物活性を有する化合物を同定する方法であつて、前記方法は：

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、CD4<sup>+</sup>もしくはCD8<sup>+</sup>Tリンパ球によるサイトカインの放出、単球によるサイトカイン放出、in vitroもしくはin vivo抗ウイルス活性、悪性Friend赤白血病を予め接種されたマウスにおける抗腫瘍活性、Daudi Burkitt細胞系統に対する細胞抗増殖活性、TF-1細胞系統に対する細胞抗増殖活性を測定し；

b) 前記化合物の段階a)で特定した生物活性と、C122S突然変異IFN-5遺伝子産物の活性とを比較し；

c) 段階b)で行われた比較に基づき、前記化合物が、C122S突然変異IFN-5遺伝子産物の活性と比較して、実質上類似している、又はより低いもしくはより高い活性を有するかどうかを特定する、

段階を含んで成る方法。

【請求項29】

前記試験される化合物が、合成ペプチドコンビナトリアルライブラリー、ハイスループットスクリーニングから同定される、又はコンピューターによる薬物設計によって設計され、配列番号2のポリペプチド、もしくはC122S SNPを含んで成る条件を有するアミノ酸配列(配列番号2)の位置24～189に含まれるアミノ酸を含んで成るアミノ酸配列と同じ3次構造を有するようにコンピュータによる薬物設計によって設計される、請求項28に記載の方法。