

【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23年10月20日(2011.10.20)

【公表番号】特表2011-505792(P2011-505792A)

【公表日】平成23年3月3日(2011.3.3)

【年通号数】公開・登録公報2011-009

【出願番号】特願2010-524119(P2010-524119)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 P 21/00 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2006.01)

A 6 1 K 35/12 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 5/14 (2006.01)

A 6 1 P 7/06 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/04 (2006.01)

A 6 1 P 19/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/7105 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

**A 6 1 K 39/00 (2006.01)**  
**A 6 1 K 39/12 (2006.01)**  
**A 6 1 K 39/02 (2006.01)**  
**G 0 1 N 33/53 (2006.01)**  
**C 1 2 N 1/15 (2006.01)**  
**C 1 2 N 15/113 (2010.01)**

## 【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A  
 C 0 7 K 14/47  
 C 1 2 N 1/19  
 C 1 2 N 1/21  
 C 1 2 N 5/00 1 0 1  
 C 1 2 P 21/00 C  
 C 0 7 K 19/00  
 C 0 7 K 16/18  
 C 1 2 Q 1/68 A  
 A 6 1 K 48/00  
 A 6 1 K 31/7088  
 A 6 1 K 35/76  
 A 6 1 K 35/12  
 A 6 1 K 37/02  
 A 6 1 P 35/00  
 A 6 1 P 11/00  
 A 6 1 P 35/04  
 A 6 1 P 35/02  
 A 6 1 P 37/06  
 A 6 1 P 25/00  
 A 6 1 P 17/06  
 A 6 1 P 37/02  
 A 6 1 P 19/02  
 A 6 1 P 29/00 1 0 1  
 A 6 1 P 1/04  
 A 6 1 P 17/00  
 A 6 1 P 5/14  
 A 6 1 P 7/06  
 A 6 1 P 3/10  
 A 6 1 P 13/12  
 A 6 1 P 21/04  
 A 6 1 P 27/02  
 A 6 1 P 7/00  
 A 6 1 P 1/16  
 A 6 1 P 21/00  
 A 6 1 P 19/04  
 A 6 1 P 19/06  
 A 6 1 K 31/7105  
 A 6 1 K 39/395 D  
 A 6 1 K 39/395 N  
 A 6 1 K 39/395 E  
 A 6 1 K 39/395 T  
 A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	39/00	G
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 K	39/12	
A 6 1 K	39/02	
A 6 1 P	43/00	1 0 5
G 0 1 N	33/53	D
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	15/00	G

## 【手続補正書】

【提出日】平成23年9月2日(2011.9.2)

## 【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】

ポリペプチドを具える組成物であって：(i) 配列番号299のアミノ酸配列、又はその断片若しくは複合体を具えるC1ORF32細胞外ドメインポリペプチドと；(ii) 配列番号147のアミノ酸配列、又はその断片若しくは複合体を具えるC1ORF32細胞外ドメインポリペプチドと；(iii) 配列番号148のアミノ酸配列、又はその断片若しくは複合体を具えるC1ORF32細胞外ドメインポリペプチドと；(iv) 配列番号299、配列番号147、又は配列番号148のアミノ酸配列と少なくとも95%の同一性を有するC1ORF32細胞外ドメイン変異体ポリペプチドと；(v) 上記(i)、(ii)、(iii)、又は(iv)のポリペプチドをコードするポリヌクレオチドと；からなる群から選択されることを特徴とする組成物。

【請求項2】

前記組成物が、医薬組成物であり、薬学的に許容される希釈剤又は担体を更に具えることを特徴とする請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記ポリペプチドが、配列番号147、配列番号148、又は配列番号299のアミノ酸配列からなることを特徴とする請求項1又は請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

前記ポリペプチドが、配列番号147、配列番号148、若しくは配列番号299、又はその断片若しくは変異体の、機能的対応物との相互作用を阻害又は抑制することを特徴とする請求項1乃至3のいずれかに記載の組成物。

【請求項5】

異種配列に結合される請求項1乃至4のいずれかに記載のポリペプチドを具えることを特徴とする融合タンパク質。

【請求項6】

前記異種配列が、免疫グロブリン分子の少なくとも一部を具えることを特徴とする請求項5に記載の融合タンパク質。

【請求項7】

配列番号105に示すアミノ酸配列を有することを特徴とする請求項5に記載の融合タンパク質。

【請求項8】

請求項 5 乃至 7 のいずれかに記載の融合タンパク質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】

請求項 8 に記載の核酸配列を少なくとも 1 つ含むことを特徴とする発現ベクター。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の発現ベクター又は核酸配列を含むウィルスを含む組み換え細胞であって、該細胞が、DNA断片にコードされるポリペプチドを構造的に又は誘導的に発現することを特徴とする組み換え細胞。

【請求項 11】

C1ORF32 細胞外ドメインポリペプチド、又はその断片若しくは融合タンパク質の生成方法であって、前記細胞が DNA断片又は核酸にコードされたポリペプチドを発現する条件下で、請求項 10 に記載の組み換え細胞を培養するステップと、前記ポリペプチドを回収するステップとを具備することを特徴とする生成方法。

【請求項 12】

単離されたポリペプチドに特異的に結合する抗原結合部位を具備するモノクローナル若しくはポリクローナル抗体又はその抗原結合断片であって、

(i) 配列番号 299 のアミノ酸配列、又はその断片若しくは複合体を具備する C1ORF32 細胞外ドメインポリペプチドと；

(ii) 配列番号 147 のアミノ酸配列、又はその断片若しくは複合体を具備する C1ORF32 細胞外ドメインポリペプチドと；

(iii) 配列番号 148 のアミノ酸配列、又はその断片若しくは複合体を具備する C1ORF32 細胞外ドメインポリペプチドと；

(iv) 配列番号 299、配列番号 147、又は配列番号 148 のアミノ酸配列と少なくとも 95% の同一性を有する C1ORF32 細胞外ドメイン変異体ポリペプチドと；からなる群から選択されることを特徴とするモノクローナル若しくはポリクローナル又はその抗原結合断片。

【請求項 13】

前記抗体が、完全ヒト化抗体、キメラ抗体、ヒト化又は霊長類抗体；Fab、Fab'、F(ab')<sub>2</sub>、F(ab')<sub>3</sub>、F(ab)<sub>3</sub>、Fv 又は scFv 断片及び最小認識単位であることを特徴とする請求項 12 に記載の抗体又は断片。

【請求項 14】

前記抗体が、薬剤、放射性核種、蛍光色素分子、酵素、毒素、治療薬、化学療法薬、又は検出可能マーカーから選択される部分に結合すること；及び前記検出可能マーカーが、放射性同位体、金属キレート剤、酵素、蛍光化合物、生物発光化合物、又は化学発光化合物であることを特徴とする請求項 12 又は 13 に記載の抗体又は断片。

【請求項 15】

請求項 5 乃至 7 のいずれかに記載のポリペプチド；請求項 8 に記載の単離されたポリヌクレオチド；請求項 9 に記載の発現ベクター；又は請求項 10 に記載の細胞の少なくとも 1 つ；あるいは請求項 12 乃至 14 のいずれかに記載の抗体と；更に薬学的に許容される希釈剤又は担体と；を具備することを特徴とする医薬組成物。

【請求項 16】

免疫関連疾患の治療に用いられる、請求項 2 又は 15 に記載の医薬組成物；請求項 8 に記載の単離されたポリヌクレオチド；請求項 9 に記載の発現ベクター；若しくは請求項 10 に記載の細胞；又は請求項 12 乃至 14 のいずれかに記載の抗体。

【請求項 17】

治療が、サイトカイン抗体、サイトカイン受容体抗体、薬剤、又は他の免疫調節薬の 1 又はそれ以上と併用されることを特徴とする請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記免疫疾患が、自己免疫疾患、移植による拒絶反応、又は移植片対宿主病から選択されることを特徴とする請求項 16 又は 17 に記載の組成物。

**【請求項 19】**

前記自己免疫疾患が、多発性硬化症；乾癬；関節リウマチ；全身性紅斑性狼瘡；クローン病、潰瘍性大腸炎、移植片移植拒絶に関連する免疫疾患；良性リンパ球血管炎、紅斑性狼瘡、橋本甲状腺炎、原発性粘液水腫、グレーブス病、悪性貧血、自己免疫性萎縮性胃炎、アジソン病、インスリン依存型糖尿病、グッドパスチャー症候群、筋無力症、天疱瘡、交感性眼炎、自己免疫ブドウ膜炎、自己免疫溶血性貧血、突発性血小板減少症、原発性胆汁性肝硬変、慢性作用肝炎、シェーグレン症候群、リウマチ性疾患、多発性筋炎、強皮症、混合結合組織病、炎症性リウマチ、変性リウマチ、関節外リウマチ、膠原病、慢性多発性関節炎、乾癬性関節症、強直性脊椎炎、若年性関節リウマチ、肩関節周囲炎、結節性動脈周囲炎、進行性全身強皮症、尿酸塩関節炎、皮膚筋炎、筋肉リウマチ、筋硬症、及び軟骨石灰化症からなる群から選択されることを特徴とする請求項 18 に記載の組成物。

**【請求項 20】**

癌治療において、必要に応じて患者における抗原に対する二次免疫応答を促進させるために用いることを特徴とする請求項 12 乃至 14 のいずれかに記載の抗原又は請求項 2 若しくは 15 に記載の医薬組成物。

**【請求項 21】**

前記抗原が、癌抗原、ウイルス抗原、又は細菌性抗原であり、前記患者が抗癌性ワクチン又はウイルス性ワクチンによる治療を受けており、必要に応じて化学療法剤の併用投与を更に具えることを特徴とする請求項 20 に記載の抗原又は組成物。

**【請求項 22】**

前記癌が、急性リンパ性白血病、慢性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、慢性骨髄性白血病、多発性骨髄腫、ホジキンリンパ種、非ホジキンリンパ種のような血液悪性腫瘍、及び胸、前立腺、肺、卵巣、結腸、脾臓、腎臓、膀胱、頭頸部、子宮、睾丸、胃、頸部、肝臓、骨、皮膚、膵臓、脳などの軟部又は固形腫瘍からなる群から選択され、前記癌が、非転移性、浸潤性、又は転移性であり、前記肺癌又は結腸癌が、非転移性、浸潤性、又は転移性であり、又は前記肺癌が、小さな肺癌であることを特徴とする請求項 21 に記載の抗体又は組成物。

**【請求項 23】**

単離された生体サンプル中の配列番号 147、配列番号 148、配列番号 299、配列番号 48、又は配列番号 50 のいずれか 1 つに示したポリペプチドの存在の検出分析であって、請求項 12 乃至 14 のいずれかに記載の抗体を前記サンプルに接触させ、前記サンプル中の配列番号 147、配列番号 148、配列番号 299、配列番号 48、又は配列番号 50 の結合を検出することを具えることを特徴とする検出分析。