

【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 19 年 5 月 10 日 (2007.5.10)

【公表番号】特表 2002-542798 (P2002-542798A)

【公表日】平成 14 年 12 月 17 日 (2002.12.17)

【出願番号】特願 2000-614953 (P2000-614953)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

C 0 7 K 14/195 (2006.01)

C 0 7 K 16/12 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 1/04

C 0 7 K 14/195

C 0 7 K 16/12

C 1 2 Q 1/02

G 0 1 N 33/53 D

A 6 1 K 37/02

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 3 月 7 日 (2007.3.7)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 単離された炎症性腸疾患関連 I - 2 ポリペプチドであって、配列番号 2 と実質的に同じアミノ酸配列を含む、ポリペプチド。

【請求項 2】 配列番号 2 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の単離された I - 2 ポリペプチド。

【請求項 3】 I - 2 ポリペプチドの単離された免疫反応性フラグメントであって、I - 2 ポリペプチド (配列番号 2) の一部分と実質的に同じアミノ酸配列を含む、フラグメント。

【請求項 4】 配列番号 2 の少なくとも 10 個連続したアミノ酸を含む、請求項 3 に記載の単離された免疫反応性フラグメント。

【請求項 5】 配列番号 2 を有する I - 2 ポリペプチドに選択的に結合する、実質的に精製された抗体物質。

【請求項 6】 モノクローナル抗体物質である、請求項 5 に記載の実質的に精製された抗体物質。

【請求項 7】 単離された核酸分子であって、配列番号 2 と実質的に同じアミノ酸配

列をコードする核酸配列を含む、核酸分子。

【請求項 8】 配列番号 1 の核酸配列を含む、請求項 7 に記載の単離された核酸分子。

【請求項 9】 被験体における炎症性腸疾患（IBD）の診断を助ける方法であって、該被験体からサンプルが得られており、以下：

（a）I - 2 ポリペプチドまたはその免疫反応性フラグメントと、該 I - 2 ポリペプチドに対する抗体との複合体を形成するに適切な条件下で、該サンプルを、該 I - 2 ポリペプチドまたはその該免疫反応性フラグメントと接触させる工程；ならびに

（b）該複合体の存在または不在を検出する工程、
を包含し、ここで該複合体の存在は、該被験体が IBD を有することを示す、方法。

【請求項 10】 前記複合体の存在または不在が、前記 I - 2 ポリペプチドに対する前記抗体のクラス決定部分に対して特異性を有する検出可能な二次抗体で検出される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】 前記 IBD がクローン病である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】 前記 I - 2 ポリペプチドが、配列番号 2 の配列を含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】 IBD を有する患者において寛容を誘導する組成物であって、有効用量の I - 2 ポリペプチドまたはその寛容原性フラグメントを含む、組成物。

【請求項 14】 前記 IBD がクローン病である、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】 前記 I - 2 ポリペプチドが、配列番号 2 の配列を含む、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 16】 寛容化分子と組合せて、配列番号 2 と実質的に同じアミノ酸配列を有する I - 2 ポリペプチド、またはその寛容原性フラグメントを含む、組成物。

【請求項 17】 前記 I - 2 ポリペプチドが、配列番号 2 のアミノ酸配列を有する、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】 配列番号 2 の少なくとも 10 個連続したアミノ酸を有する寛容原性フラグメントを含む、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 19】 IBD を有する患者から得られた腸内細菌の標本において、炎症性腸疾患（IBD）を処置する際に有用な薬剤を同定する方法であって、以下：

（a）該標本から、I - 2 ポリペプチドをコードする核酸分子を含む微生物種を単離する工程；

（b）該微生物種を、薬剤と接触させる工程；および

（c）該薬剤の不在下における該微生物種の増殖または生存率と比較した場合の、該微生物種の増殖または生存率の減少についてアッセイする工程、
を包含し、ここで、該微生物種の増殖または生存率の該減少は、該薬剤が、IBD を処置する際に有用な薬剤であることを示す、方法。

【請求項 20】 前記 IBD がクローン病である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】 前記薬剤が抗生物質である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】 炎症性腸疾患（IBD）を処置する際に有用な薬剤を同定する方法であって、以下：

（a）非ヒト動物に I - 2 ポリペプチドを投与する工程であって、これによって、IBD の 1 以上の症状が示される、工程；

（b）該非ヒト動物に、薬剤を投与する工程；および

（c）IBD に特徴的な 1 以上の該症状のレベルをアッセイする工程、
を包含し、ここで、コントロールレベルと比較した場合の、1 以上の該症状のレベルにおける減少は、該薬剤が、IBD を処置する際に有用であることを示す、方法。

【請求項 23】 前記 IBD がクローン病である、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】 前記 I - 2 ポリペプチドが、配列番号 2 のアミノ酸配列を有する、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 25】 前記非ヒト動物が、G i 2 - / - マウス；TCR - / - マウス、およびIL - 10 - / - マウスからなる群から選択されるマウスである、請求項 22 に記載の方法。