

【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20年9月4日(2008.9.4)

【公表番号】特表2008-508885(P2008-508885A)

【公表日】平成20年3月27日(2008.3.27)

【年通号数】公開・登録公報2008-012

【出願番号】特願2007-525033(P2007-525033)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (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 N 5/10 (2006.01)

C 0 7 K 14/54 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 11/02 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/04 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/00 A

C 0 7 K 14/54

C 0 7 K 16/00

C 0 7 K 19/00

C 1 2 P 21/02 C

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/06  
A 6 1 P 25/00  
A 6 1 P 29/00 1 0 1  
A 6 1 P 11/06  
A 6 1 P 1/04  
A 6 1 P 21/00  
A 6 1 P 13/12  
A 6 1 P 11/02  
A 6 1 P 17/06  
A 6 1 P 17/04

【手続補正書】

【提出日】平成20年7月16日(2008.7.16)

【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】

哺乳動物対象における自己免疫障害または炎症性障害を処置、改善または防止するための医薬組成物を製造するための、抗 I L - 2 1 R 抗体、抗 I L - 2 1 抗体、抗 I L - 2 1 R 抗体の抗原結合性フラグメント、抗 I L - 2 1 抗体の抗原結合性フラグメント、および、I L - 2 1 R の可溶性フラグメントからなる群より選択される I L - 2 1 / I L - 2 1 R アンタゴニストの使用。

【請求項 2】

関節炎障害、アトピー性障害、呼吸器障害、皮膚炎症性障害、腸炎症性障害、線維化障害、全身性エリテマトーデス、移植 / 移植片拒絶、および、移植 / 移植片拒絶に関連する障害からなる群より選択される障害を哺乳動物対象において処置、改善または防止するための医薬組成物を製造するための、抗 I L - 2 1 R 抗体、抗 I L - 2 1 抗体、抗 I L - 2 1 R 抗体の抗原結合性フラグメント、抗 I L - 2 1 抗体の抗原結合性フラグメント、および、I L - 2 1 R の可溶性フラグメントからなる群より選択される I L - 2 1 / I L - 2 1 R アンタゴニストの使用。

【請求項 3】

抗 I L - 2 1 R 抗体が、配列番号 2 に示される配列に対して少なくとも 9 0 % 同一性であるアミノ酸配列から構成される I L - 2 1 R に結合することができ、かつ、I L - 2 1 R が I L - 2 1 と結合することができる、請求項 2 に記載の使用。

【請求項 4】

関節炎障害が、関節リウマチ、若年性関節リウマチ、変形性関節症、乾癬性関節炎および強直性脊椎炎からなる群より選択される、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 5】

関節炎障害が関節リウマチである、請求項 4 に記載の使用。

【請求項 6】

呼吸器障害が喘息または慢性閉塞性肺疾患である、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 7】

線維化障害が、体内器官の線維化、皮膚の線維化性障害、眼の線維化状態、全身性硬化症、多発性筋炎、皮膚筋炎、好酸球性筋膜炎、レイノー症候群、糸球体腎炎および鼻ポリポーシスからなる群より選択される、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 8】

腸炎症性障害が、炎症性腸疾患、潰瘍性大腸炎およびクローン病からなる群より選択さ

れる、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 9】

皮膚炎症性障害が乾癬である、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 10】

アトピー性障害が、アレルギー性喘息、アトピー性皮膚炎、じんま疹、湿疹、アレルギー性鼻炎およびアレルギー性胃腸炎からなる群より選択される、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 11】

アトピー性障害がアレルギー性喘息である、請求項 10 に記載の使用。

【請求項 12】

移植 / 移植片拒絶に関連する障害が移植片対宿主病である、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 13】

障害が移植 / 移植片拒絶である、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 14】

障害が全身性エリテマトーデスである、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 15】

哺乳動物対象がヒトである、請求項 2 に記載の使用。

【請求項 16】

IL - 21R の可溶性フラグメントが IL - 21R の細胞外ドメインおよび Fc 免疫グロブリンフラグメントから構成される、請求項 2 に記載の使用。

【請求項 17】

IL - 21R の細胞外ドメインが配列番号 2 のおよそアミノ酸 1 ~ 235 を含む、請求項 16 に記載の使用。

【請求項 18】

IL - 21R の可溶性フラグメントが、配列番号 29 に示される配列に対して少なくとも 90 % 同一であるアミノ酸配列から構成される、請求項 2 に記載の使用。

【請求項 19】

IL - 21 / IL - 21R アンタゴニストが抗 IL - 21R 抗体またはその抗原結合性フラグメントである、請求項 2 に記載の使用。

【請求項 20】

IL - 21 / IL - 21R アンタゴニストが抗 IL - 21 抗体またはその抗原結合性フラグメントである、請求項 2 に記載の使用。

【請求項 21】

IL - 21R の細胞外ドメイン（この場合、IL - 21R は、配列番号 2 に示される配列に対して少なくとも 90 % 同一であるアミノ酸配列を有する）と、Fc 免疫グロブリンフラグメントとから構成され、かつ、IL - 21 と結合することができる融合タンパク質。

【請求項 22】

配列番号 29 に示される配列に対して少なくとも 90 % 同一であるアミノ酸配列から構成される、請求項 21 に記載の融合タンパク質。

【請求項 23】

請求項 21 に記載される融合タンパク質をコードするヌクレオチド配列を有するベクター。

【請求項 24】

請求項 23 に記載されるベクターを含む組換え宿主細胞。

【請求項 25】

（a）請求項 24 に記載される組換え宿主細胞を、融合タンパク質が発現されるような条件のもとで培養すること；および

（b）融合タンパク質を回収することを含む、融合タンパク質の製造方法。

【請求項 26】

IL - 21 / IL - 21 R アンタゴニストおよび医薬的に許容され得るキャリアを含む医薬組成物。

【請求項 27】

IL - 21 / IL - 21 R アンタゴニストが、抗 IL - 21 R 抗体、抗 IL - 21 抗体、抗 IL - 21 R 抗体の抗原結合性フラグメント、抗 IL - 21 抗体の抗原結合性フラグメント、および、IL - 21 R の可溶性フラグメントからなる群より選択される、請求項 26 に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

IL - 21 R の可溶性フラグメントが、IL - 21 R の細胞外ドメインと、Fc 免疫グロブリンフラグメントとから構成される、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

臓器、組織、細胞または細胞群を哺乳動物対象に移植 / グラフト化する際の移植 / 移植片拒絶の危険性を低下させるための医薬組成物であって移植 / グラフト化を医薬組成物の投与の前または期間中または後のいずれかで行うための医薬組成物を製造するための、抗 IL - 21 R 抗体、抗 IL - 21 抗体、抗 IL - 21 R 抗体の抗原結合性フラグメント、抗 IL - 21 抗体の抗原結合性フラグメント、および、IL - 21 R の可溶性フラグメントからなる群より選択される IL - 21 / IL - 21 R アンタゴニストの使用。

【請求項 30】

移植 / グラフト化された臓器、組織、細胞または細胞群が、心臓、腎臓、肝臓、肺、脾臓、骨髄、軟骨、角膜、ニューロン組織、および、それらの細胞からなる群より選択される、請求項 29 に記載の使用。

【請求項 31】

哺乳動物の移植 / 移植片レシピエントにおける移植 / 移植片拒絶を処置、防止または改善するための医薬組成物を製造するための、抗 IL - 21 R 抗体、抗 IL - 21 抗体、抗 IL - 21 R 抗体の抗原結合性フラグメント、抗 IL - 21 抗体の抗原結合性フラグメント、および、IL - 21 R の可溶性フラグメントからなる群より選択される IL - 21 / IL - 21 R アンタゴニストの使用。

【請求項 32】

移植 / 移植片拒絶の症状が、炎症、低下した臓器機能、生検における拒絶の徴候、および、線維化からなる群より選択される、請求項 31 に記載の使用。