

【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4月21日 (2011.4.21)

【公表番号】特表2010-522564(P2010-522564A)

【公表日】平成22年7月8日 (2010.7.8)

【年通号数】公開・登録公報2010-027

【出願番号】特願2010-501176(P2010-501176)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/54	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(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)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	47/48	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(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	1/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/02	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	14/54	
C 0 7 K	16/24	
C 0 7 K	19/00	
C 1 2 P	21/08	

C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	1 0 1
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	47/48	
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 P	17/06	
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	1/00	
A 6 1 P	1/18	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	9/10	1 0 1
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	11/02	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	1/02	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	19/10	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	3/10	

【手続補正書】**【提出日】**平成23年2月25日(2011.2.25)**【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】**

SEQ ID NO: 158のアミノ酸残基32～458と少なくとも90%または少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含み、IL-17Aおよび/またはIL-17Fに結合することができ、かつSEQ ID NO: 158のアミノ酸残基1～458を含むポリペプチドではない、単離されたポリペプチド。

【請求項 2】

SEQ ID NO: 183のアミノ酸残基1～426を含む、請求項1記載の単離されたポリペプチド。

【請求項 3】

免疫グロブリン部分を含む、請求項2記載の単離されたポリペプチド。

【請求項 4】

免疫グロブリン部分が免疫グロブリン重鎖定常領域である、請求項3記載の単離されたポリペプチド。

【請求項 5】

SEQ ID NO: 183のアミノ酸残基1～657または1～658を含む、請求項4記載の単離されたポリペプチド。

【請求項 6】

分泌シグナル配列をさらに含む、請求項2記載のポリペプチド。

【請求項 7】

免疫グロブリン部分をさらに含む、請求項1記載の単離されたポリペプチド。

【請求項 8】

免疫グロブリン部分が免疫グロブリン重鎖定常領域である、請求項7記載の単離されたポリペプチド。

【請求項 9】

SEQ ID NO: 158のアミノ酸残基32～690と少なくとも90%または少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項7記載の単離されたポリペプチド。

【請求項 10】

免疫グロブリン部分がSEQ ID NO: 158のアミノ酸残基459～689または459～690を含む、請求項7記載の単離されたポリペプチド。

【請求項 11】

免疫グロブリン部分がSEQ ID NO: 175のアミノ酸残基1～232を含む、請求項7記載の単離されたポリペプチド。

【請求項 12】

PEG化をさらに含む、請求項1記載の単離されたポリペプチド。

【請求項 13】

請求項1～12のいずれか一項記載のポリペプチドをコードする、単離された核酸分子。

【請求項 14】

機能的に連結された以下のエレメントを含む発現ベクター：

- (a) 転写プロモーター；
- (b) 請求項1～12のいずれか一項記載のポリペプチドをコードするDNAセグメント；および
- (c) 転写ターミネーター。

【請求項 15】

DNAセグメントによりコードされたポリペプチドを発現する、請求項14記載の発現ベクターを含む培養細胞。

【請求項 16】

以下の段階を含む、ポリペプチドを作製する方法：

請求項14記載の発現ベクターが導入された細胞を培養する段階であって、該細胞が、DNAセグメントによりコードされたポリペプチドを発現する、段階；および
発現された前記ポリペプチドを回収する段階。

【請求項 17】

請求項1～12のいずれか一項記載の単離されたポリペプチド；および
薬学的に許容されるビヒクル
を含む、組成物。

【請求項 18】

請求項1～12のいずれか一項記載のポリペプチドを含む、炎症性疾患を治療するための薬学的組成物。

【請求項 19】

炎症性疾患が、乾癬、乾癬性関節炎、関節リウマチ、ライム病関節炎、連鎖球菌細胞壁(SCW)によって誘発された関節炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、過敏性腸症候群(IBS)、憩室症、膵炎、1型糖尿病(IDDM)、グレーブス病、アトピー性皮膚炎、接触性皮膚炎、免疫

介在性の腎疾患、多発性硬化症(MS)、全身性硬化症、強皮症、ネフローゼ症候群、敗血症、全身性エリテマトーデス(SLE)、重症筋無力症、糸球体硬化症、膜性神経障害(membranous neuropathy)、腎動脈硬化症、糸球体腎炎、アミロイド症、キャスルマン病、脾腫、移植拒絶、移植片対宿主疾患(GVHD)、アテローム性動脈硬化症、内毒素血症、毒性ショック症候群、敗血症ショック、多臓器不全、炎症性肺損傷、喘息、成人呼吸器疾患(ARD)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、嚢胞性線維症、アレルギー性喘息、アレルギー性鼻炎、気道応答性亢進、慢性気管支炎、湿疹、腹膜炎の結果としての腹腔内癒着および/または腹腔内膿瘍、ループス腎炎、脳卒中、歯ぎん炎/歯周炎、ヘルペス性間質性角膜炎、骨粗しょう症、神経炎、再狭窄、ならびに川崎病からなる群より選択される、請求項18記載の薬学的組成物。

【請求項 20】

炎症性疾患が慢性炎症性疾患である、請求項18記載の薬学的組成物。

【請求項 21】

慢性炎症性疾患が、炎症性腸疾患(IBD)、関節炎、アトピー性皮膚炎、および乾癬からなる群より選択される、請求項20記載の薬学的組成物。

【請求項 22】

炎症性腸疾患が、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21記載の薬学的組成物。

【請求項 23】

関節炎が、関節リウマチおよび乾癬性関節炎からなる群より選択される、請求項21記載の薬学的組成物。

【請求項 24】

炎症性疾患が急性炎症性疾患である、請求項18記載の薬学的組成物。

【請求項 25】

急性炎症性疾患が、内毒素血症、敗血症、および毒性ショック症候群からなる群より選択される、請求項24記載の薬学的組成物。

【請求項 26】

炎症性疾患が自己免疫疾患である、請求項18記載の薬学的組成物。

【請求項 27】

自己免疫疾患が、1型糖尿病(IDDM)、多発性硬化症(MS)、全身性エリテマトーデス(SLE)、重症筋無力症、関節リウマチ、炎症性腸疾患(IBD)、および過敏性腸症候群(IBS)からなる群より選択される、請求項26記載の薬学的組成物。

【請求項 28】

炎症性疾患が慢性炎症性気道疾患である、請求項18記載の薬学的組成物。

【請求項 29】

慢性炎症性気道疾患が、喘息、成人呼吸器疾患(ARD)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、嚢胞性線維症、アレルギー性喘息、アレルギー性鼻炎、気道応答性亢進、および慢性気管支炎からなる群より選択される、請求項28記載の薬学的組成物。

【請求項 30】

炎症性疾患が、移植拒絶および移植片対宿主疾患(GVHD)からなる群より選択される、請求項18記載の薬学的組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0005】

本発明は、SEQ ID NO: 158のアミノ酸残基32～458と少なくとも90%または少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含み、IL-17Aおよび/またはIL-17Fに結合することができる、単離されたポリペプチド、該ポリペプチドを含む組成物、該ポリペプチドを

作製する方法、ならびに該ポリペプチドを投与して炎症性疾患を治療する方法である。さらに、本発明は、該ポリペプチドをコードする単離された核酸分子、該ポリペプチドをコードするDNAセグメントを含む発現ベクター、該発現ベクターを含む培養細胞も含む。

[請求項1001]

SEQ ID NO: 158のアミノ酸残基32～458と少なくとも90%または少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含み、IL-17Aおよび/またはIL-17Fに結合することができる、単離されたポリペプチド。

[請求項1002]

SEQ ID NO: 183のアミノ酸残基1～426を含む、請求項1001記載の単離されたポリペプチド。

[請求項1003]

免疫グロブリン部分を含む、請求項1002記載の単離されたポリペプチド。

[請求項1004]

免疫グロブリン部分が免疫グロブリン重鎖定常領域である、請求項1003記載の単離されたポリペプチド。

[請求項1005]

SEQ ID NO: 183のアミノ酸残基1～657または1～658を含む、請求項1004記載の単離されたポリペプチド。

[請求項1006]

分泌シグナル配列をさらに含む、請求項1002記載のポリペプチド。

[請求項1007]

免疫グロブリン部分をさらに含む、請求項1001記載の単離されたポリペプチド。

[請求項1008]

免疫グロブリン部分が免疫グロブリン重鎖定常領域である、請求項1007記載の単離されたポリペプチド。

[請求項1009]

SEQ ID NO: 158のアミノ酸残基32～690と少なくとも90%または少なくとも95%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項1007記載の単離されたポリペプチド。

[請求項1010]

免疫グロブリン部分がSEQ ID NO: 158のアミノ酸残基459～689または459～690を含む、請求項1007記載の単離されたポリペプチド。

[請求項1011]

免疫グロブリン部分がSEQ ID NO: 175のアミノ酸残基1～232を含む、請求項1007記載の単離されたポリペプチド。

[請求項1012]

PEG化をさらに含む、請求項1001記載の単離されたポリペプチド。

[請求項1013]

請求項1001～1012のいずれか一項記載のポリペプチドをコードする、単離された核酸分子。

[請求項1014]

機能的に連結された以下のエレメントを含む発現ベクター：

(a) 転写プロモーター；

(b) 請求項1001～1012のいずれか一項記載のポリペプチドをコードするDNAセグメント；および

(c) 転写ターミネーター。

[請求項1015]

DNAセグメントによりコードされたポリペプチドを発現する、請求項1014記載の発現ベクターを含む培養細胞。

[請求項1016]

以下の段階を含む、ポリペプチドを作製する方法：

請求項1014記載の発現ベクターが導入された細胞を培養する段階であって、該細胞が、DNAセグメントによりコードされたポリペプチドを発現する、段階；および発現された前記ポリペプチドを回収する段階。

[請求項1017]

請求項1001～1012のいずれか一項記載の単離されたポリペプチド；および薬学的に許容されるビヒクルを含む、組成物。

[請求項1018]

請求項1001～1012のいずれか一項記載のポリペプチドの有効量を炎症性疾患を有する対象に投与する段階を含む、対象における炎症性疾患を治療する方法。

[請求項1019]

炎症性疾患が、乾癬、乾癬性関節炎、関節リウマチ、ライム病関節炎、連鎖球菌細胞壁(SCW)によって誘発された関節炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、過敏性腸症候群(IBS)、憩室症、膵炎、I型糖尿病(IDDM)、グレーブス病、アトピー性皮膚炎、接触性皮膚炎、免疫介在性の腎疾患、多発性硬化症(MS)、全身性硬化症、強皮症、ネフローゼ症候群、敗血症、全身性エリテマトーデス(SLE)、重症筋無力症、糸球体硬化症、膜性神経障害(membranous neuropathy)、腎動脈硬化症、糸球体腎炎、アミロイド症、キャッスルマン病、脾腫、移植拒絶、移植片対宿主疾患(GVHD)、アテローム性動脈硬化症、内毒素血症、毒性ショック症候群、敗血症ショック、多臓器不全、炎症性肺損傷、喘息、成人呼吸器疾患(ARD)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、嚢胞性線維症、アレルギー性喘息、アレルギー性鼻炎、気道応答性亢進、慢性気管支炎、湿疹、腹膜炎の結果としての腹腔内癒着および/または腹腔内膿瘍、ループス腎炎、脳卒中、歯ぎん炎/歯周炎、ヘルペス性間質性角膜炎、骨粗しょう症、神経炎、再狭窄、ならびに川崎病からなる群より選択される、請求項1018記載の方法。

[請求項1020]

炎症性疾患が慢性炎症性疾患である、請求項1018記載の方法。

[請求項1021]

慢性炎症性疾患が、炎症性腸疾患(IBD)、関節炎、アトピー性皮膚炎、および乾癬からなる群より選択される、請求項1020記載の方法。

[請求項1022]

炎症性腸疾患が、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1021記載の方法。

[請求項1023]

関節炎が、関節リウマチおよび乾癬性関節炎からなる群より選択される、請求項1021記載の方法。

[請求項1024]

炎症性疾患が急性炎症性疾患である、請求項1018記載の方法。

[請求項1025]

急性炎症性疾患が、内毒素血症、敗血症、および毒性ショック症候群からなる群より選択される、請求項1024記載の方法。

[請求項1026]

炎症性疾患が自己免疫疾患である、請求項1018記載の方法。

[請求項1027]

自己免疫疾患が、I型糖尿病(IDDM)、多発性硬化症(MS)、全身性エリテマトーデス(SLE)、重症筋無力症、関節リウマチ、炎症性腸疾患(IBD)、および過敏性腸症候群(IBS)からなる群より選択される、請求項1026記載の方法。

[請求項1028]

炎症性疾患が慢性炎症性気道疾患である、請求項1018記載の方法。

[請求項1029]

慢性炎症性気道疾患が、喘息、成人呼吸器疾患(ARD)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、嚢胞

性線維症、アレルギー性喘息、アレルギー性鼻炎、気道応答性亢進、および慢性気管支炎
からなる群より選択される、請求項1028記載の方法。

[請求項1030]

炎症性疾患が、移植拒絶および移植片対宿主疾患(GVHD)からなる群より選択される、請
求項1018記載の方法。