

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】平成22年12月2日(2010.12.2)

【公開番号】特開2010-229138(P2010-229138A)

【公開日】平成22年10月14日(2010.10.14)

【年通号数】公開・登録公報2010-041

【出願番号】特願2010-110683(P2010-110683)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 K 39/35 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02 Z N A

A 6 1 P 37/06

A 6 1 K 39/35

C 0 7 K 14/47

【手続補正書】

【提出日】平成22年10月15日(2010.10.15)

【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】

セリアック病を治療又は予防するために使用される薬剤であって、当該薬剤は、

(a) トランスグルタミナーゼにより脱アミド化された配列番号：19 (F P Q P Q Q P F P) 及び39 (Q Q P F P Q P Q Q P F P) からなる群から選択される配列を含む少なくとも一つのエピトープを含むペプチド；及び

(b) 任意に、(a) のペプチドに加えて、配列番号：1 及び配列番号：2 から選択される配列を含む少なくとも一つのエピトープを含むペプチドを含む、前記薬剤。

【請求項 2】

薬剤が H L A - D Q 2 に制限的である、請求項 1 記載の薬剤。

【請求項 3】

薬剤が H L A - D Q 8 に制限的である、請求項 1 記載の薬剤。

【請求項 4】

一つのペプチドが H L A - D Q 2 に制限的であり、そして第 2 のペプチドが H L A - D Q 8 に制限的である、請求項 1 記載の薬剤。

【請求項 5】

ペプチドがコムギのエピトープ、ライムギのエピトープ、又はオオムギのエピトープを含む、請求項 1 記載の薬剤。

【請求項 6】

一つのペプチドがコムギのエピトープを含み、そして一つのペプチドがライムギのエピトープを含む、請求項 1 記載の薬剤。

【請求項 7】

一つのペプチドがコムギのエピトープを含み、そして一つのペプチドがオオムギのエピ

トープを含む、請求項 1 記載の薬剤。

【請求項 8】

一つのペプチドがライムギのエピトープを含み、そして一つのペプチドがオオムギのエピトープを含む、請求項 1 記載の薬剤。

【請求項 9】

一つのペプチドがコムギのエピトープを含み、一つのペプチドがオオムギのエピトープを含み、そして一つのペプチドがライムギのエピトープを含む、請求項 1 記載の薬剤。

【請求項 10】

薬剤が、薬学上許容し得るキャリアー又は希釈剤を含む薬剤組成物中に存在する、請求項 1 記載の薬剤。

【請求項 11】

薬剤を認識する T 細胞を寛容化することによりセリアック病を治療又は予防する方法における使用のための、任意にキャリアーと組み合わせた、請求項 1 記載の薬剤。

【請求項 12】

T 細胞の生産又は請求項 1 記載の薬剤に対する抗体応答を抑制するために個体をグリアジン蛋白質に対して寛容にするための組成物であって、請求項 1 記載の薬剤を含む組成物。

【請求項 13】

請求項 1 記載のペプチドをコードするコーディング配列を含むポリヌクレオチド。

【請求項 14】

コーディング配列に作動可能に連結された一つ又はそれより多い制御配列を追加して含み、当該制御配列は細胞中でコーディング配列の発現を保証することができる、請求項 13 記載のポリヌクレオチド。

【請求項 15】

請求項 13 又は 14 記載のポリヌクレオチドを含むか、又はそのようなポリヌクレオチドにより形質転換された、細胞。

【請求項 16】

請求項 1 (a) 記載のペプチドを認識する T 細胞受容体を発現するトランスジェニック非ヒト哺乳動物。

【請求項 17】

個体においてセリアック病を検出するか又はセリアック病に対する感受性を検出する方法であって、

(a) (i) トランスグルタミナーゼにより脱アミド化された配列番号：19 (FPQPQQPF P) 及び 39 (QQPF PQQPQQPF P) からなる群から選択される配列を含む少なくとも一つのエピトープを含むペプチド；及び

(i i) 任意に、(i) のペプチドに加えて、配列番号：1 及び配列番号：2 から選択される配列を含む少なくとも一つのエピトープを含むペプチド

から選択される少なくとも一つの薬剤を個体から得たサンプルに接触させ；そして

(b) サンプル中の T 細胞が薬剤を認識するか否かをインビトロにて決定して、T 細胞による認識が、個体がセリアック病を有するか又はセリアック病に感受性であることを示すこと

を含む前記方法。

【請求項 18】

個体においてセリアック病を診断するか又はセリアック病に対する感受性を診断する方法における使用のための診断手段の製造のために使用される請求項 17 記載の薬剤であって、上記方法は、個体の T 細胞が薬剤を認識するか否かを決定することを含み、T 細胞による認識が個体がセリアック病を有するか又はセリアック病に感受性であることを示す、前記薬剤。

【請求項 19】

方法が、薬剤を個体の皮膚に投与し、そして投与の部位において炎症の存在を検出する

ことを含み、炎症の検出が、個体のT細胞が薬剤を認識することを示す、請求項18記載の薬剤。

【請求項20】

サンプルが血液サンプルである、請求項17記載の方法。

【請求項21】

決定の前に抗原特異的方法にてインビトロにおいてT細胞が再刺激されない、請求項17又は20記載の方法。

【請求項22】

T細胞による薬剤の認識がT細胞によるサイトカインの分泌を検出することにより決定される、請求項17、20、及び21の何れか1項記載の方法。

【請求項23】

薬剤がT細胞受容体に結合するか否かを測定することにより上記決定を行う、請求項17、20、21、及び22の何れか1項記載の方法。

【請求項24】

薬剤がT細胞受容体に結合するか否かを測定することにより上記決定を行う、請求項18又は19記載の薬剤。

【請求項25】

個体においてセリアック病又はセリアック病に対する感受性を検出する方法であって、請求項17記載の配列を含むエピトープに結合する抗体の、個体からのサンプル中における存在を決定することを含み、抗体の存在が、個体がセリアック病を有するか又はセリアック病に感受性であることを示す、前記方法。

【請求項26】

組成物がセリアック病を引き起こし得るか否かを決定する方法であって、請求項1記載のオリゴペプチド配列ヘトランスグルタミナーゼにより修飾され得る蛋白質が組成物中に存在するか否かを決定することを含み、当該蛋白質の存在が、当該組成物がセリアック病を引き起こすことを示す、前記方法。

【請求項27】

上記オリゴペプチド配列に修飾され得る配列に特異的な抗体に組成物を接触させることにより上記決定を行い、組成物中の蛋白質への抗体の結合が、組成物がセリアック病を引き起こすことを示す、請求項26記載の方法。

【請求項28】

請求項17、20、21、22、及び23の何れか1項記載の方法を実施するためのキットであって、請求項18記載の薬剤及びT細胞によるペプチドの認識を検出する手段を含む、前記キット。

【請求項29】

セリアック病の治療用の生成物を同定する方法であって、候補物質を、セリアック病を有するか又はセリアック病に感受性の請求項16記載のトランスジェニック非ヒト哺乳動物に投与し、そして当該物質がトランスジェニック非ヒト哺乳動物においてセリアック病を予防又は治療するか否かを決定することを含み、セリアック病の予防又は治療が、当該物質が治療用生成物であることを示す、前記方法。

【請求項30】

セリアック病を予防又は治療する方法において使用するための、請求項29記載の方法により同定された治療用生成物。