

【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26年3月6日(2014.3.6)

【公開番号】特開2013-163673(P2013-163673A)

【公開日】平成25年8月22日(2013.8.22)

【年通号数】公開・登録公報2013-045

【出願番号】特願2013-24857(P2013-24857)

【国際特許分類】

C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/04	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/18	Z N A
C 0 7 K	16/28	
C 1 2 N	15/00	A
C 1 2 P	21/08	
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	39/00	H
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	37/04	
G 0 1 N	33/53	N

【手続補正書】

【提出日】平成26年1月10日(2014.1.10)

【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】

抗T C R V 抗体に結合することができるペプチドであって、前記ペプチドが、
(a) 下記のアミノ酸配列からなるか、

N I Y P S D S Y T N Y N Q K F K D (配列番号8)

(式中、前記ペプチドは、N末端からC末端の向きで示される)

(b) (a)に記載のペプチドの改変体であって1又は2個のアミノ酸置換を含み、下記のアミノ酸配列：

[NWY]-I-[YND]-[PT]-[SY]-[DNT]-[SG]-[YDE]-[TP]-[NRT]-Y-[NSA]-[QD]-[KD]-F-K-[DG]

(式中、括弧中に示されるアミノ酸のうちの1つは各位置で関連する場合に選択され、「-」はペプチド結合を示し、ペプチドは、N末端からC末端の向きで示される)

からなる上記ペプチドの改変体であるか、

(c) (a)又は(b)のペプチドの伸長改変体であってC末端及び/又はN末端で2個までの追加のアミノ酸残基を含む上記ペプチドの伸長改変体であるか、

(d) (a) 又は (b) のペプチドの切除改変体であって C 末端及び / 又は N 末端で 1 個のアミノ酸欠失を含む上記ペプチドの伸長改変体であるか、あるいは

(e) (a) ~ (d) のいずれかのペプチドのホモダイマー、ホモマルチマー、ヘテロダイマー又はヘテロマルチマーである、

上記ペプチド。

【請求項 2】

下記のアミノ酸配列：

N-I-Y-P-[SY]-D-[SG]-Y-T-N-Y-N-Q-K-F-K-[DG]

(式中、括弧中に示されるアミノ酸のうちの 1 つは各位置で関連する場合に選択され、「 - 」はペプチド結合を示し、ペプチドは、N 末端から C 末端の向きで示される) を含むか又はからなる、

請求項 1 に記載のペプチド。

【請求項 3】

前記ペプチドが、配列番号 8 に記載のアミノ酸配列を含むか又はからなるか、あるいは配列番号 159 に記載のアミノ酸配列を含むか又はからなる、請求項 1 又は 2 に記載のペプチド。

【請求項 4】

抗 T C R V 抗体に結合することができるペプチドであって、前記ペプチドが、(a) 下記のアミノ酸配列からなるか、

L R G L L P D Y (配列番号 10)

(式中、前記ペプチドは、N 末端から C 末端の向きで示される)

(b) (a) に記載のペプチドの改変体であって 1 又は 2 個のアミノ酸置換を含み、下記のアミノ酸配列：

[LKE]-[RG]-[GML]-[LYT]-[LTG]-[PGN]-[DY]-[YAF]

(式中、括弧中に示されるアミノ酸のうちの 1 つは各位置で関連する場合に選択され、「 - 」はペプチド結合を示し、ペプチドは、N 末端から C 末端の向きで示される) からなる上記ペプチドの改変体であるか、

(c) (a) 又は (b) のペプチドの伸長改変体であって C 末端及び / 又は N 末端で 2 個までの追加のアミノ酸残基を含む上記ペプチドの伸長改変体であるか、

(d) (a) 又は (b) のペプチドの切除改変体であって C 末端及び / 又は N 末端で 1 個のアミノ酸欠失を含む上記ペプチドの伸長改変体であるか、あるいは

(e) (a) ~ (d) のいずれかのペプチドのホモダイマー、ホモマルチマー、ヘテロダイマー又はヘテロマルチマーである、

上記ペプチド。

【請求項 5】

下記のアミノ酸配列：

L-[RG]-G-L-L-P-[DY]-Y

(式中、括弧中に示されるアミノ酸のうちの 1 つは各位置で関連する場合に選択され、「 - 」はペプチド結合を示し、ペプチドは、N 末端から C 末端の向きで示される)

を含むか又はからなる、

請求項 4 に記載のペプチド。

【請求項 6】

前記ペプチドが、配列番号 10 に記載のアミノ酸配列を含むか又はからなるか、あるいは配列番号 160 に記載のアミノ酸配列を含むか又はからなる、請求項 4 又は 5 に記載のペプチド。

【請求項 7】

抗 T C R V 抗体に結合することができるペプチドであって、前記ペプチドが、

(a) 下記のアミノ酸配列からなるか、

Q Q Y N S Y P L T (配列番号 16)

(式中、前記ペプチドは、N 末端から C 末端の向きで示される)

(b) (a) に記載のペプチドの改変体であって 1 又は 2 個のアミノ酸置換を含み、下記のアミノ酸配列：

Q-Q-[YG]-[NS]-[TS]-[YFS]-P-[LTP]-[TF]

(式中、括弧中に示されるアミノ酸のうちの 1 つは各位置で関連する場合に選択され、「 - 」はペプチド結合を示し、ペプチドは、 N 末端から C 末端の向きで示される)
からなる上記ペプチドの改変体であるか、

(c) (a) 又は (b) のペプチドの伸長改変体であって C 末端及び / 又は N 末端で 2 個までの追加のアミノ酸残基を含む上記ペプチドの伸長改変体であるか、

(d) (a) 又は (b) のペプチドの切除改変体であって C 末端及び / 又は N 末端で 1 個のアミノ酸欠失を含む上記ペプチドの伸長改変体であるか、あるいは

(e) (a) ~ (d) のいずれかのペプチドのホモダイマー、ホモマルチマー、ヘテロダイマー又はヘテロマルチマーである、

上記ペプチド。

【請求項 8】

下記のアミノ酸配列：

Q-Q-Y-N-S-Y-P-L-T

(式中、括弧中に示されるアミノ酸のうちの 1 つは各位置で関連する場合に選択され、「 - 」はペプチド結合を示し、ペプチドは、 N 末端から C 末端の向きで示される)
を含むか又はからなる、
請求項 7 に記載のペプチド。

【請求項 9】

前記ペプチドが、配列番号 16 に記載のアミノ酸配列を含むか又はからなるか、あるいは配列番号 161 に記載のアミノ酸配列を含むか又はからなる、請求項 7 又は 8 に記載のペプチド。

【請求項 10】

一緒に連結された、アミノ酸配列 N I Y P S D S Y T N Y N Q K F K D (配列番号 8) を含む 2 つ以上のペプチドを含むか又はからなる、請求項 1 に記載のペプチド。

【請求項 11】

一緒に連結された、アミノ酸配列 L R G L L P D Y (配列番号 10) を含む 2 つ以上のペプチドを含むか又はからなる、請求項 4 に記載のペプチド。

【請求項 12】

一緒に連結された、アミノ酸配列 Q Q Y N S Y P L T (配列番号 16) を含む 2 つ以上のペプチドを含むか又はからなる、請求項 7 に記載のペプチド。

【請求項 13】

前記モノマーペプチドが、追加のシステイン残基によって一緒に連結されているか又は各ペプチドの N 末端及び / 又は C 末端で追加のシステイン残基によって一緒に連結されている、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のペプチド。

【請求項 14】

モノマーペプチドのホモダイマーである、請求項 10 に記載のペプチドであって、前記モノマーペプチドが、アミノ酸配列 C N I Y P S D S Y T N Y N Q K F K D (配列番号 159) からなる、上記ペプチド。

【請求項 15】

モノマーペプチドのホモダイマーである、請求項 11 に記載のペプチドであって、前記モノマーペプチドが、アミノ酸配列 C L R G L L P D Y (配列番号 160) からなる、上記ペプチド。

【請求項 16】

モノマーペプチドのホモダイマーである、請求項 12 に記載のペプチドであって、前記モノマーペプチドが、アミノ酸配列 C Q Q Y N S Y P L T (配列番号 161) からなる、上記ペプチド。

【請求項 17】

化学的に修飾されて生物学的物質若しくは合成物質に結合した、又は酵素、指標化合物、薬物、毒素、若しくは放射性標識に抱合された、請求項1～16のいずれか一項に記載のペプチド。

【請求項18】

請求項1～16のいずれか一項に記載のペプチドをコードする核酸分子。

【請求項19】

請求項18に記載の核酸分子を取り込んだ宿主細胞。

【請求項20】

請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチドを、医薬的に許容可能なキャリアとともに含む、医薬組成物。

【請求項21】

少なくとも1つの追加のペプチドと混合されて又は2つの追加のペプチドと混合された請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチド、及び医薬的に許容可能なキャリアを含む医薬組成物。

【請求項22】

以下：

(i) 請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチド、及び

(ii) 請求項4～6のいずれか一項に記載のペプチド、及び

(iii) 請求項7～9のいずれか一項に記載のペプチド

の組合せを、医薬的に許容可能なキャリアとともに含む、医薬組成物。

【請求項23】

配列番号8を含むペプチド又はそのホモダイマー若しくはホモマルチマー、及び

配列番号10を含むペプチド又はそのホモダイマー若しくはホモマルチマー、及び

配列番号16を含むペプチド又はそのホモダイマー若しくはホモマルチマー

を、医薬的に許容可能なキャリアとともに含む、請求項22に記載の医薬組成物。

【請求項24】

配列番号159を含むペプチド又はそのホモダイマー若しくはホモマルチマー、及び

配列番号160を含むペプチド又はそのホモダイマー若しくはホモマルチマー、及び

配列番号161を含むペプチド又はそのホモダイマー若しくはホモマルチマー

を、医薬的に許容可能なキャリアとともに含む、請求項22に記載の医薬組成物。

【請求項25】

請求項1～3のいずれか一項に記載のペプチド、又は請求項20～24のいずれか一項に記載の組成物を含む、高インスリン血症、高グルカゴン血症、インスリン抵抗性及び／若しくはグルコース不耐性、インスリン依存性真性糖尿病（IDDM）又はインスリン非依存性真性糖尿病（NIDDM）を治療することにおける使用のための医薬組成物。

【請求項26】

自己免疫抗体の存在又はレベルについて個体から得られた血液試料、血漿試料、若しくは血清試料、又は他の体液を試験する方法であって、前記血液試料、血漿試料、若しくは血清試料、又は他の体液を、請求項1～17のいずれか一項に記載のペプチドと、前記自己免疫抗体に対する標的の存在下で接触させること、及び特異的に標的に結合する前記自然発生の自己抗体の量を検出することを含む方法。

【請求項27】

前記標的是、T細胞受容体V鎖上の少なくとも1つのエピトープを同定する抗TCR Vポリクローナル免疫グロブリン分子若しくは抗TCR Vモノクローナル免疫グロブリン分子又はその任意の一部であり、

前記ペプチド、抗体、及び／又は標的は標識されるか又はされない、
請求項26に記載の方法。