

【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]-[LTY]-[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

(i i) 請求項 4 ～ 6 のいずれか一項に記載のペプチド、及び

(i i i) 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（ I D D M ）又はインスリン非依存性真性糖尿病（ N I D D M ）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】

前記標的は、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 T C R V ポリクローナル免疫グロブリン分子若しくは抗 T C R 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。