

【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17年12月22日(2005.12.22)

【公表番号】特表2004-533240(P2004-533240A)

【公表日】平成16年11月4日(2004.11.4)

【年通号数】公開・登録公報2004-043

【出願番号】特願2002-583669(P2002-583669)

【国際特許分類第7版】

C 1 2 N 15/09

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 39/395

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 3/00

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 7/06

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 15/00

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 19/00

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 25/24

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/18

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 37/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 37/08

C 0 7 K 14/56

C 0 7 K 16/24

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21  
C 1 2 N 5/10  
C 1 2 P 21/02  
C 1 2 Q 1/02  
C 1 2 Q 1/68  
C 1 2 Q 1/70  
G 0 1 N 33/15  
G 0 1 N 33/50  
G 0 1 N 33/566  
G 0 1 N 33/68

## 【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A  
A 6 1 K 31/7088  
A 6 1 K 35/12  
A 6 1 K 35/76  
A 6 1 K 39/395 A  
A 6 1 K 39/395 H  
A 6 1 K 48/00  
A 6 1 P 1/04  
A 6 1 P 1/16  
A 6 1 P 3/00  
A 6 1 P 3/04  
A 6 1 P 7/06  
A 6 1 P 9/00  
A 6 1 P 11/00  
A 6 1 P 11/06  
A 6 1 P 13/12  
A 6 1 P 15/00  
A 6 1 P 17/02  
A 6 1 P 17/06  
A 6 1 P 19/00  
A 6 1 P 19/02  
A 6 1 P 19/10  
A 6 1 P 25/00  
A 6 1 P 25/16  
A 6 1 P 25/18  
A 6 1 P 25/24  
A 6 1 P 25/28  
A 6 1 P 29/00 1 0 1  
A 6 1 P 31/00  
A 6 1 P 31/12  
A 6 1 P 31/18  
A 6 1 P 35/00  
A 6 1 P 35/02  
A 6 1 P 37/00  
A 6 1 P 37/02  
A 6 1 P 37/06  
A 6 1 P 37/08  
C 0 7 K 14/56  
C 0 7 K 16/24

C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 P	21/02	C
C 1 2 Q	1/02	
C 1 2 Q	1/68	A
C 1 2 Q	1/70	
G 0 1 N	33/15	Z
G 0 1 N	33/50	Z
G 0 1 N	33/566	
G 0 1 N	33/68	
C 1 2 N	5/00	A
A 6 1 K	37/02	

**【手続補正書】****【提出日】**平成17年4月22日(2005.4.22)**【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】**

a)配列番号1のヌクレオチド配列と少なくとも90%の同一性を有するヌクレオチド配列又はそのコード配列、但しこのようなヌクレオチド配列はg 7 7 1 c 及び8 0 8 I n s (a)から成る群から選択される少なくとも1つのS N Pを含む；または  
 b) a)において規定されるヌクレオチド配列と相補的なヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチド。

**【請求項2】**

a)配列番号1のヌクレオチド配列と少なくとも95%の同一性を有するヌクレオチド配列又はそのコード配列、但しこのようなヌクレオチド配列はg 7 7 1 c 及び8 0 8 I n s (a)から成る群から選択される少なくとも1つのS N Pを含む；または  
 b) a)において規定されるヌクレオチド配列と相補的なヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチド。

**【請求項3】**

a)配列番号1のヌクレオチド配列と少なくとも99%の同一性を有するヌクレオチド配列又はそのコード配列、但しこのようなヌクレオチド配列はg 7 7 1 c 及び8 0 8 I n s (a)から成る群から選択される少なくとも1つのS N Pを含む；または  
 b) a)において規定されるヌクレオチド配列と相補的なヌクレオチド配列を含むポリヌクレオチド。

**【請求項4】**

a)i)配列番号1の全部もしくは一部、又はそのコード配列、但しこのようなヌクレオチド配列はg 7 7 1 c 及び8 0 8 I n s (a)から成る群から選択される少なくとも1つのS N Pを含むポリヌクレオチド；または

i)上記a)i)において規定されるヌクレオチド配列と相補的な配列のポリヌクレオチド、

ここで当該ポリヌクレオチドは少なくとも10のヌクレオチドで構成され、且つ前記S N Pの少なくとも1つを含有する；あるいは

b)追加のヌクレオチド配列をさらに含有する上記a)で規定されるポリヌクレオチド；を含むポリヌクレオチド。

**【請求項 5】**

前記追加のポリヌクレオチドが 5' 及び / 又は 3' 非コード配列、転写又は非転写配列、翻訳又は非翻訳配列、スプライシングシグナル配列、ポリアデニル化配列、リボソーム結合配列又は m R N A を安定化する配列である、請求項 4 記載のポリヌクレオチド。

**【請求項 6】**

S N P g 7 7 1 c を含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項記載のポリヌクレオチド。

**【請求項 7】**

a ) 配列番号 2 のアミノ酸配列を含み、且つコード S N P G 4 5 R を有するポリペプチド、又は

b ) 前記 S N P を含み、且つ同一もしくは実質的に同一の生物学的活性を有する前記ポリペプチドの一部；

をコードするポリヌクレオチド。

**【請求項 8】**

a ) 配列番号 3 のアミノ酸配列を含むポリペプチド、又は

b ) 同一もしくは実質的に同一の生物学的活性を有する前記ポリペプチドの一部；

をコードするポリヌクレオチド。

**【請求項 9】**

前記アミノ酸配列がコード S N P 及び G 4 5 R も含有することを特徴とする請求項 8 記載のポリヌクレオチド。

**【請求項 10】**

配列番号 1 のヌクレオチド配列と 90 ~ 100% 同一性を有するポリヌクレオチドの全部もしくは一部、又はそのコード配列を同定、ハイブリダイゼーション及び / 又は増幅するための請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項記載のポリヌクレオチドの全部又は一部の使用であって、当該配列の各々が g 7 7 1 c 及び 8 0 8 I n s の S N P の少なくとも 1 つを含むことを条件とする、使用。

**【請求項 11】**

配列番号 1 のポリヌクレオチド配列と 90 ~ 100% 同一性を有するポリヌクレオチドの全部もしくは一部、又はそのコード配列をゲノタイプするための請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項記載のポリヌクレオチドの全部又は一部の使用であって、当該配列の各々が g 7 7 1 c 及び 8 0 8 I n s の S N P の少なくとも 1 つを含むことを条件とする、使用。

**【請求項 12】**

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項記載のポリヌクレオチドを含む組換えベクター。

**【請求項 13】**

請求項 12 記載の組換えベクターを含む宿主細胞。

**【請求項 14】**

ポリペプチドの分離方法であって、培地中で請求項 13 記載の宿主細胞を培養し、そして培地から前記ポリペプチドを分離することを包含する方法。

**【請求項 15】**

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載のポリヌクレオチドによりコードされるポリペプチド。

**【請求項 16】**

a ) 配列番号 2 のアミノ酸配列；又は

b ) 配列番号 2 のアミノ酸配列のアミノ酸 2 4 ~ 1 8 9 を含むアミノ酸配列；

と少なくとも 90% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、ただし前記アミノ酸配列 a ) 又は b ) が S N P G 4 5 R を含む、ポリペプチド。

**【請求項 17】**

a ) 配列番号 2 のアミノ酸配列；又は

b ) 配列番号 2 のアミノ酸配列のアミノ酸 2 4 ~ 1 8 9 を含むアミノ酸配列；

と少なくとも 95% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、ただし前記アミノ酸配列 a )

又は b ) が S N P G 4 5 R を含む、ポリペプチド。

【請求項 18】

a ) 配列番号 2 のアミノ酸配列；又は  
b ) 配列番号 2 のアミノ酸配列のアミノ酸 24 ~ 189 を含むアミノ酸配列；  
と少なくとも 99% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、ただし前記アミノ酸配列 a )  
又は b ) が S N P G 4 5 R を含む、ポリペプチド。

【請求項 19】

a ) 配列番号 3 のアミノ酸配列；又は  
b ) 配列番号 3 のアミノ酸配列のアミノ酸 24 ~ 57 を含むアミノ酸配列；  
と少なくとも 80% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、ただし前記アミノ酸配列 a )  
又は b ) が S N P H 5 7 Q フレーム 57 を含む、ポリペプチド。

【請求項 20】

a ) 配列番号 3 のアミノ酸配列；又は  
b ) 配列番号 3 のアミノ酸配列のアミノ酸 24 ~ 57 を含むアミノ酸配列；  
と少なくとも 95% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、ただし前記アミノ酸配列 a )  
又は b ) が S N P H 5 7 Q フレーム 57 を含む、ポリペプチド。

【請求項 21】

a ) 配列番号 3 のアミノ酸配列；又は  
b ) 配列番号 3 のアミノ酸配列のアミノ酸 24 ~ 57 を含むアミノ酸配列；  
と少なくとも 99% の同一性を有するアミノ酸配列を含み、ただし前記アミノ酸配列 a )  
又は b ) が S N P H 5 7 Q フレーム 57 を含む、ポリペプチド。

【請求項 22】

配列番号 2 のアミノ酸配列のアミノ酸 24 ~ 189 を含み、S N P G 4 5 R を有する  
ポリペプチド。

【請求項 23】

配列番号 3 のアミノ酸配列のアミノ酸 24 ~ 57 を含むポリペプチド。

【請求項 24】

コード S N P G 4 5 R を有する、請求項 23 記載のポリペプチド。

【請求項 25】

請求項 15 ~ 24 のいずれか 1 項記載のポリペプチドに免疫特異的な抗体。

【請求項 26】

試験される 1 つまたはそれ以上の化合物から配列番号 2 のアミノ酸配列の全部または一部を含み、S N P G 4 5 R を有するポリペプチドの活性を活性化または阻害する作用物質を同定する方法であって、以下の：

a ) 請求項 12 記載の組換えベクターを含む宿主細胞を提供し、  
b ) 前記宿主細胞と試験される前記化合物とを接触させ、  
c ) 前記ポリペプチドの活性に及ぼす活性化または阻害作用を確定し、それにより前記活性剤または阻害剤が同定される、  
ことを包含する方法。

【請求項 27】

試験されるべき 1 つまたはそれ以上の化合物からその活性が配列番号 2 のアミノ酸配列の全部または一部を含み、S N P G 4 5 R を有するポリペプチドにより強化または抑制される作用物質を同定する方法であって、以下の：

a ) 請求項 12 記載の組換えベクターを含む宿主細胞を提供し、  
b ) 前記宿主細胞と試験される前記化合物とを接触させ、  
c ) 前記作用物質の活性に及ぼす強化または抑制作用を確定し、それにより前記強化または抑制剤が同定される、  
ことを包含する方法。

【請求項 28】

試験される 1 つまたはそれ以上の化合物から配列番号 3 のアミノ酸配列の全部または一

部を含み、おそらくはコードS N P G 4 5 Rも有するポリペプチドの活性を活性化または阻害する作用物質を同定する方法であって、以下の：

- a ) 請求項12記載の組換えベクターを含む宿主細胞を提供し、
- b ) 前記宿主細胞と試験される前記化合物とを接触させ、
- c ) 前記ポリペプチドの活性に及ぼす活性化または阻害作用を確定し、それにより前記活性剤または阻害剤が同定される、  
ことを包含する方法。

【請求項29】

試験されるべき1つまたはそれ以上の化合物からその活性が配列番号3のアミノ酸配列の全部または一部を含みそしておそらくはコードS N P G 4 5 Rも有する単離ポリペプチドにより強化または抑制される作用物質を同定する方法であって、以下の：

- a ) 請求項12記載の組換えベクターを含む宿主細胞を提供し、
- b ) 前記宿主細胞と試験される前記化合物とを接触させ、
- c ) 前記作用物質の活性に及ぼす強化または抑制作用を確定し、それにより前記強化または抑制剤が同定される  
ことを包含する方法。

【請求項30】

被験者の生物学的特性の分析方法であって、以下の：

- a ) 被験者のゲノム中の請求項1～9のいずれか1項記載のポリヌクレオチドの存在または非存在を確定し、
- b ) 被験者における請求項1～9のいずれか1項記載のポリヌクレオチドの発現レベルを確定し、
- c ) 被験者における請求項15～24のいずれか1項記載のポリペプチドの存在または非存在を確定し、
- d ) 被験者における請求項15～24のいずれか1項記載のポリペプチドの濃度を確定し、あるいは
- e ) 被験者における請求項15～24のいずれか1項記載のポリペプチドの機能性を確定する、

過程のうちの少なくとも1つを実行することを包含する方法。

【請求項31】

請求項1～9のいずれか1項記載のポリヌクレオチド；請求項12記載の組換えベクター；当該組換えベクターを含んで成る宿主細胞、ここで当該宿主細胞は処置すべき患者から獲得したものであってよい；請求項15～24のいずれか1項記載のポリペプチド；及び当該ポリペプチドのいずれかに対し特異的な抗体；からなる群から選択される1つまたはそれ以上の化合物を含む治療薬。

【請求項32】

癌および腫瘍、感染性疾患、免疫学的および自己免疫学的関連疾患、心臓血管性疾患、代謝性疾患、中枢神経系疾患ならびに化学療法処置と関連した障害からなる群から選択される疾患を個体において予防または治療するための医薬の製造のための請求項31記載の治療薬の使用。

【請求項33】

前記感染性疾患が慢性B型およびC型肝炎、ならびにH I V / A I D Sを含むウイルス感染、感染性肺炎ならびに性病、例えば性器疣を含む請求項32記載の使用。

【請求項34】

被験者における請求項15～24のいずれか1項記載のポリペプチドの活性を亢進又は低下する医薬の製造における請求項31記載の治療薬の使用。

【請求項35】

個体のゲノムにおける配列番号1と少なくとも95%の同一性を有するヌクレオチド配列の存在に連鎖した障害又は疾患を当該個体において予防または治療するための医薬の製造のための請求項30記載の治療薬の使用であって、ただし前記ヌクレオチド配列がg 7 7

1 c 及び 8 0 8 I N S ( a ) から成る群から選択される少なくとも 1 つの S N P を含んで成る、使用。

【請求項 3 6】

I F N - 1 7 遺伝子中の g 7 7 1 及び 8 0 8 I n s ( a ) からなる群から選択される少なくとも 1 つの S N P と疾患または疾患に対する耐性との間の統計学的に関連性を確定するための方法であって、以下の：

- a ) 個体の群をゲノタイプ化し、
  - b ) 前記個体群内の前記疾患または疾患に対する耐性の分布を確定し、
  - c ) ゲノタイプデータを前記疾患または疾患に対する耐性の分布と比較し、そして
  - d ) 統計学的関連性に関して前記比較を分析する、
- 過程を包含する方法。

【請求項 3 7】

疾患の予後または疾患に対する耐性を診断または確定するための方法であって、I F N - 1 7 遺伝子中の g 7 7 1 c 及び 8 0 8 I n s ( a ) から成る群から選択される少なくとも 1 つの S N P を検出することを包含する方法。

【請求項 3 8】

試験される 1 つまたはそれ以上の化合物からの G 4 5 R 突然変異化 I F N - 1 7 遺伝子産物の活性と実質的に同様の生物学的活性を有する一化合物の同定方法であって、以下の：

- a ) 前記化合物の生物学的活性を確定し、
- b ) 前記化合物の過程 a ) で確定された活性と G 4 5 R 突然変異化 I F N - 1 7 遺伝子産物の活性とを比較し、
- c ) 過程 b ) で実行された比較に基づいて、G 4 5 R 突然変異化 I F N - 1 7 遺伝子産物の場合と比較して、前記化合物が実質的に同様の活性を有するか、あるいはそれより低いまたは高い活性を有するかを確定する、

過程を包含する方法。

【請求項 3 9】

前記化合物の生物学的活性が樹状細胞成熟、C D 4 + または C D 8 + T リンパ球によるサイトカイン放出、単球によるサイトカイン放出、T F - 1 細胞株における細胞抗増殖活性、ダウディ バーキット細胞株における細胞抗増殖活性、in vitro または in vivo 抗ウイルス活性から成る群から選択される、請求項 3 8 記載の方法。

【請求項 4 0】

前記試験されるべき化合物が合成ペプチドコンビナトリアルライブラリー、ハイスクレーブットスクリーニングから同定されたものであるか、あるいは配列番号 2 のアミノ酸配列のポリペプチド、または配列番号 2 のアミノ酸配列の位置 2 4 および 1 8 9 間に含有されるアミノ酸を含むアミノ酸配列のポリペプチドの構造と同一の三次元構造を有するようコンピューター支援薬剤設計により設計されたものであり、但し、前記アミノ酸配列は G 4 5 R S N P を含む請求項 3 8 又は 3 9 記載の方法。