

【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20年7月3日(2008.7.3)

【公表番号】特表2008-501042(P2008-501042A)

【公表日】平成20年1月17日(2008.1.17)

【年通号数】公開・登録公報2008-002

【出願番号】特願2007-527432(P2007-527432)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 J	1/14	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/08	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
C 1 2 N	5/06	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/54	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	Z N A
A 6 1 J	1/00	3 9 0 Q
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	11/08	
A 6 1 P	11/02	
A 6 1 P	1/04	
C 1 2 N	5/00	E
C 1 2 Q	1/68	A
C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	14/54	

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月12日(2008.5.12)

【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】

アトピー性疾患の少なくとも1つの症状を改善するために有効な量でIL-21経路アゴニストを含有する、被験者においてアトピー性疾患の症状を改善するための医薬組成物。

【請求項2】

IL-21 経路アゴニストが IL-21 ポリペプチドである、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

IL-21 ポリペプチドがヒトである、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

IL-21 ポリペプチドが配列番号 2 のアミノ酸配列を含む、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

IL-21 経路アゴニストが IL-21 ポリペプチドをコードする核酸である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

アトピー性疾患が、アトピー性皮膚炎、喘息、外因性気管支喘息、蕁麻疹、湿疹、アレルギー性鼻炎及びアレルギー性胃腸炎から成る群より選択される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

被験者がヒトである、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

IgE レベルが、投与前の被験者におけるレベルと比べて少なくとも 40 % 低下する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

被験者においてアトピー性疾患の 1 又はそれ以上の症状を評価することを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

被験者において IL-21 関連パラメータを評価することを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

被験者において内因性 IgE のレベルを評価することを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

アトピー性疾患を治療する又は予防するために有効な量で IL-21 経路アゴニストを含有する、ヒト被験者においてアトピー性疾患を治療する又は予防するための医薬組成物。

【請求項 13】

IL-21 経路アゴニストが IL-21 ポリペプチドである、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

IL-21 ポリペプチドがヒトである、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

IL-21 ポリペプチドが配列番号 2 のアミノ酸配列を含む、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

アトピー性疾患が、アトピー性皮膚炎、喘息、外因性気管支喘息、蕁麻疹、湿疹、アレルギー性鼻炎及びアレルギー性胃腸炎から成る群より選択される、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

IL-21 経路調節剤を、IgG 産生を調節するのに十分な量で細胞に接触させることを含む、細胞において IgG 産生を調節する方法。

【請求項 18】

IgG 産生が上昇し、IL-21 経路調節剤が IL-21 経路アゴニストである、請求項 17 に記載の方法。

**【請求項 19】**

I L - 2 1 経路アゴニストが I L - 2 1 ポリペプチドである、請求項 18 に記載の方法。

**【請求項 20】**

I g G 産生が低下し、I L - 2 1 経路調節剤が I L - 2 1 経路アンタゴニストである、請求項 17 に記載の方法。

**【請求項 21】**

I L - 2 1 経路アンタゴニストが、I L - 2 1 に結合する抗体又は可溶性形態の I L - 2 1 受容体を含む作用物質である、請求項 20 に記載の方法。

**【請求項 22】**

I L - 2 1 経路アンタゴニストが、I L - 2 1 、I L - 2 1 受容体又は I L - 2 1 経路成分の発現を低下させる核酸である、請求項 20 に記載の方法。

**【請求項 23】**

細胞がインビトロである、請求項 17 に記載の方法。

**【請求項 24】**

細胞がインビオである、請求項 17 に記載の方法。

**【請求項 25】**

I L - 2 1 経路調節剤を、I g E 産生を調節するのに十分な量で細胞に接触させることを含む、細胞において I g E 産生を調節する方法。

**【請求項 26】**

I g E 産生が低下し、I L - 2 1 経路調節剤が I L - 2 1 経路アゴニストである、請求項 25 に記載の方法。

**【請求項 27】**

I g E レベルが少なくとも 40 % 低下する、請求項 26 に記載の方法。

**【請求項 28】**

I g E 産生が上昇し、I L - 2 1 経路調節剤が I L - 2 1 経路アンタゴニストである、請求項 25 に記載の方法。

**【請求項 29】**

I g E レベルが少なくとも 20 % 上昇する、請求項 28 に記載の方法。

**【請求項 30】**

I L - 2 1 経路調節剤を、I g E と I g G の相対レベルを調節するのに十分な量で細胞に接触させることを含む、I g E と I g G の相対レベルを調節する方法。

**【請求項 31】**

I g E / I g G 比が低下し、I L - 2 1 経路調節剤が I L - 2 1 経路アゴニストである、請求項 30 に記載の方法。

**【請求項 32】**

I L - 2 1 経路アゴニストが I L - 2 1 ポリペプチドである、請求項 31 に記載の方法。

**【請求項 33】**

前記比が少なくとも 40 % 低下する、請求項 31 に記載の方法。

**【請求項 34】**

I g E / I g G 比が上昇し、I L - 2 1 経路調節剤が I L - 2 1 経路アンタゴニストである、請求項 30 に記載の方法。

**【請求項 35】**

前記比が少なくとも 20 % 上昇する、請求項 31 に記載の方法。

**【請求項 36】**

I 転写産物のために必要なスイッチ組換えを阻害することによって前記相対レベルを調節する、請求項 30 に記載の方法。

**【請求項 37】**

T 細胞の存在下で相対レベルを調節する、請求項 30 に記載の方法。

**【請求項 3 8】**

IL-21 経路アゴニスト及びアトピー性疾患を治療するための第二作用物質を含有する医薬組成物。

**【請求項 3 9】**

1又はそれ以上の用量のIL-21 経路アゴニストの医薬組成物及びアトピー性疾患又は障害を治療するために一定用量の前記組成物を投与するための指示を含むラベルを含む容器。

**【請求項 4 0】**

アトピー性疾患を有する被験者に関してIL-21 関連パラメータを評価すること、前記評価の結果を標準パラメータと比較すること、及び前記比較に応じて疾患のための治療の推奨を提供することを含む、アトピー性疾患を有する又は有することが疑われる被験者を評価する方法。

**【請求項 4 1】**

IL-21 関連パラメータが、IL-21 ポリペプチドの存在率又はIL-21 mRNAについての定量的又は定性的値を含む、請求項40に記載の方法。

**【請求項 4 2】**

IL-21 関連パラメータが、IL-21 受容体タンパク質又はmRNAについての、又はIL-21 経路活性についての定量的又は定性的値を含む、請求項40に記載の方法。

**【請求項 4 3】**

アトピー性疾患が、アトピー性皮膚炎、喘息、外因性気管支喘息、蕁麻疹、湿疹、アレルギー性鼻炎及びアレルギー性胃腸炎から成る群より選択される、請求項40に記載の方法。

**【請求項 4 4】**

被験者に関してIL-21 関連パラメータを評価すること、前記評価の結果を標準パラメータと比較すること、及び前記比較に応じてアトピー性疾患についての危険度評価を提供することを含む、アトピー性疾患の危険度に関して被験者を評価する方法。