

【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】令和6年8月22日(2024.8.22)

【公開番号】特開2024-41751(P2024-41751A)

【公開日】令和6年3月27日(2024.3.27)

【年通号数】公開公報(特許)2024-056

【出願番号】特願2023-207912(P2023-207912)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00(2006.01)

10

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 37/02(2006.01)

A 6 1 K 31/7088(2006.01)

A 6 1 K 38/02(2006.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

A 6 1 K 35/76(2015.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 31/04(2006.01)

A 6 1 P 29/00(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

20

A 6 1 P 31/12(2006.01)

A 6 1 P 1/04(2006.01)

A 6 1 P 1/00(2006.01)

A 6 1 P 11/06(2006.01)

A 6 1 P 25/00(2006.01)

A 6 1 P 3/10(2006.01)

A 6 1 P 17/00(2006.01)

A 6 1 P 11/00(2006.01)

A 6 1 P 31/22(2006.01)

A 6 1 P 19/00(2006.01)

30

A 6 1 K 39/00(2006.01)

A 6 1 P 19/02(2006.01)

C 1 2 N 15/115(2010.01)

C 1 2 N 15/113(2010.01)

C 0 7 K 16/18(2006.01)

G 0 1 N 33/50(2006.01)

G 0 1 N 33/15(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00 Z N A

A 6 1 P 43/00 1 0 5

40

A 6 1 P 37/02

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/12

50

A 6 1 P 1 / 0 4		
A 6 1 P 1 / 0 0		
A 6 1 P 1 1 / 0 6		
A 6 1 P 2 5 / 0 0		
A 6 1 P 3 / 1 0		
A 6 1 P 1 7 / 0 0		
A 6 1 P 1 1 / 0 0		
A 6 1 P 3 1 / 2 2		
A 6 1 P 1 9 / 0 0		
A 6 1 K 3 9 / 0 0	H	10
A 6 1 P 4 3 / 0 0	1 2 1	
A 6 1 P 1 9 / 0 2		
C 1 2 N 1 5 / 1 1 5	Z	
C 1 2 N 1 5 / 1 1 3	Z	
C 0 7 K 1 6 / 1 8		
G 0 1 N 3 3 / 5 0	Z	
G 0 1 N 3 3 / 1 5	Z	

【手続補正書】

【提出日】令和6年8月14日(2024.8.14)

20

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0283

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0283】

本明細書に含まれるいかなる文書、行為、材料、装置、物品又は同種のものの論文も、単に本発明の状況を提供することを目的とするものである。これらの事項のいずれか又はすべてが、先行技術の基礎の一部をなすか、又は本出願の各クレームの優先日以前に存在していた本発明の関連技術分野での一般常識であることを認めるものではない。

30

[1] 対象における免疫応答及び/又はサイトカイン産生を調節する方法であって、前記対象に、C6orf106タンパク質活性を改変する化合物を投与することを含む、前記方法。

[2] 前記化合物がC6orf106タンパク質活性を増大させ、前記免疫応答及び/又はサイトカイン産生が減少する、項目1に記載の方法。

[3] 増大したC6orf106タンパク質活性がIRF3依存性サイトカイン転写を減少させる、項目2に記載の方法。

[4] 前記化合物が、ポリヌクレオチド、ポリペプチド又は小分子である、項目2又は3に記載の方法。

[5] 前記ポリヌクレオチドが、配列番号1~11のいずれか1つ以上と少なくとも50%同一であるアミノ酸配列又はその生物学的に活性なフラグメントを含むポリペプチドをコード化する、項目4に記載の方法。

40

[6] 前記ポリヌクレオチドが、前記対象における前記ポリヌクレオチドの発現を指揮するプロモータに機能的に連結される、項目5に記載の方法。

[7] 前記ポリヌクレオチドを発現ベクター中で投与される、項目6に記載の方法。

[8] 前記ベクターがウイルスベクターである、項目7に記載の方法。

[9] 前記ポリペプチドが、配列番号1~11のいずれか1つ以上に対して少なくとも50%同一であるアミノ酸配列又はその生物学的に活性なフラグメントを含む、項目4に記載の方法。

[10] 前記生物学的に活性なフラグメントは機能的無秩序領域が欠けている、項目9

50

に記載の方法。

- [1 1] 前記化合物が C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を低下させ、前記免疫応答及び / 又はサイトカイン産生が増加する、項目 1 に記載の方法。
- [1 2] 前記化合物が、C 6 o r f 1 0 6 と I R F 3 とを含む複合体の形成を減少させる、項目 1 1 に記載の方法。
- [1 3] C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性の低下が I R F 3 依存性サイトカイン転写を増加させる、項目 1 1 に記載の方法。
- [1 4] 前記化合物がポリヌクレオチド、ポリペプチド又は小分子である、項目 1 1 から 1 3 のいずれか 1 項に記載の方法。
- [1 5] 前記ポリヌクレオチドが前記 C 6 o r f 1 0 6 遺伝子の発現を減少させる、項目 1 4 に記載の方法。 10
- [1 6] 前記ポリヌクレオチドが、アンチセンスポリヌクレオチド、センスポリヌクレオチド、C 6 o r f 1 0 6 と結合するポリペプチドをコード化するポリヌクレオチド、二本鎖 R N A 分子又はそれに由来するプロセッシングされた R N A 分子から選択される、項目 1 4 又は項目 1 5 に記載の方法。
- [1 7] 前記ポリヌクレオチドが前記対象に投与された導入遺伝子から発現される、項目 1 5 又は項目 1 6 に記載の方法。
- [1 8] 前記ポリヌクレオチドが C 6 o r f 1 0 6 に結合し、C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を低下させる、項目 1 4 に記載の方法。
- [1 9] 前記ポリヌクレオチドが R N A アプタマー、D N A アプタマー、又は X N A アプタマーである、項目 1 8 に記載の方法。 20
- [2 0] 前記化合物が C 6 o r f 1 0 6 と結合し、C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を低下させる、項目 1 1 から 1 4 のいずれか 1 項に記載の方法。
- [2 1] 前記化合物がポリペプチドである、項目 2 0 に記載の方法。
- [2 2] 前記ポリペプチドが抗体又は抗原結合フラグメントである、項目 2 1 に記載の方法。
- [2 3] 前記免疫応答が I F N 応答である、項目 1 から 2 2 のいずれか 1 項に記載の方法。
- [2 4] 前記免疫応答が I 型 I F N 応答である、項目 2 3 に記載の方法。
- [2 5] 前記サイトカインが I F N - 、 I F N - 及び T N F - のうちの 1 つ、それ以上、又は全部である、項目 1 から 2 4 のいずれか 1 項に記載の方法。 30
- [2 6] 前記免疫応答が抗ウイルス免疫応答、自己免疫応答、炎症反応から選択される、項目 1 から 2 5 のいずれか 1 項に記載の方法。
- [2 7] 前記免疫応答が抗ウイルス免疫応答であり、前記免疫応答及び / 又はサイトカイン産生が増大する、項目 2 6 に記載の方法。
- [2 8] 前記免疫応答が炎症反応であり、前記免疫応答及び / 又はサイトカイン産生が減少する、項目 2 6 に記載の方法。
- [2 9] 前記対象が以下の疾患、すなわち、感染、免疫不全、自己免疫疾患、炎症性疾患又はがんのうちの 1 つ以上を有する、項目 1 から 2 6 のいずれか 1 項に記載の方法。
- [3 0] 前記感染がウイルス感染である、項目 2 9 に記載の方法。 40
- [3 1] 前記ウイルスがマイナス鎖 R N A ウイルスである、項目 3 0 に記載の方法。
- [3 2] 前記ウイルスが、オルトミクソウイルス、レトロウイルス、ヘルペスウイルス、パラミクソウイルス、ラウドウイルス、フィロウイルス、ポルナウイルス及びコロナウイルスから選択される、項目 3 0 に記載の方法。
- [3 3] 前記対象に、前記ウイルスに対する免疫応答を刺激する少なくとも 1 つの抗原も投与する、項目 3 0 から 3 2 のいずれか 1 項に記載の方法。
- [3 4] 前記自己免疫疾患が、潰瘍性大腸炎、クローン病、過敏性腸症候群、関節リウマチ、多発性関節炎、多発性硬化症、ブドウ膜炎、喘息、1 型糖尿病、2 型糖尿病、狼瘡又は慢性閉塞性肺疾患から選択される、項目 2 9 に記載の方法。
- [3 5] 前記対象にさらに、前記がんに対する免疫応答を刺激する少なくとも 1 つの抗 50

原も投与される、項目 29 に記載の方法。

[36] 対象における感染、免疫不全又はがんの治療及び / 又は予防方法であって、前記対象に、C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を低下させる化合物を投与することを含む、前記方法。

[37] 対象における自己免疫疾患の治療及び / 又は予防方法であって、前記対象に、C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を増大させる化合物を投与することを含む、前記方法。

[38] C 6 o r f 1 0 6 が、配列番号 1 ~ 1 1 のいずれか 1 つと少なくとも 5 0 % 同一であるアミノ酸配列を含む、項目 1 から 37 のいずれか 1 項に記載の方法。

[39] 前記対象が動物である、項目 1 から 38 のいずれか 1 項に記載の方法。

[40] 前記対象が哺乳類である、項目 39 に記載の方法。

[41] 前記対象がヒトである、項目 40 に記載の方法。

[42] 対象における免疫応答及び / 又はサイトカイン産生を調節するための薬物の製造における C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を改変する化合物の使用。

[43] 対象における感染、免疫不全又はがんの治療するための薬物の製造における C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を低下させる化合物の使用。

[44] 対象における自己免疫疾患を治療するための薬物の製造における C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を増加させる化合物の使用。

[45] 対象における免疫応答及び / 又はサイトカイン産生の調節で使用するための C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を改変する化合物。

[46] ウイルス感染又はがんの治療において使用するための C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を低下させる化合物。

[47] 自己免疫疾患の治療において使用するための C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を増大させる化合物。

[48] C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を改変する化合物を同定する方法であって、
i) 細胞を候補化合物と接触させ、そして
i i) 前記化合物が前記細胞において C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を増加又は低下させるかを判定すること
を含む、前記方法。

[49] C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を改変する化合物を同定する方法であって、
i) 細胞を候補化合物と接触させ、そして
i i) 前記化合物が、前記細胞において I R F 3 依存性サイトカイン転写を増加させるか又は低下させるかを判定すること
を含む、前記方法。

[50] C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を低下させる化合物を同定する方法であって、
i) 細胞を候補化合物と接触させ、そして
i i) 前記化合物が前記細胞における C 6 o r f 1 0 6 と I R F 3 とを含む複合体の形成を減少させるか否かを判定すること
を含む、前記方法。

[51] 前記細胞における C 6 o r f 1 0 6 m R N A の前記レベルを決定することを含む、項目 48 から 50 のいずれか 1 項に記載の方法。

[52] 前記細胞における C 6 o r f 1 0 6 タンパク質の前記レベルを決定することを含む、項目 48 から 50 のいずれか 1 項に記載の方法。

[53] C 6 o r f 1 0 6 と結合する化合物を同定する方法であって、
i) 配列番号 1 ~ 1 1 のいずれか 1 つと少なくとも 5 0 % 同一であるアミノ酸配列又はその生物学的に活性なフラグメントを含むポリペプチドを候補化合物と接触させ、そして
i i) 前記化合物が前記ポリペプチドと結合するか否かを判定すること
を含む、前記方法。

[54] 前記候補化合物が抗体もしくはそのフラグメント、アプタマー又は小分子である、項目 53 に記載の方法。

[55] C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を改変する化合物をコンピュータで同定する

方法であって、

i) 配列番号 1 ~ 11 のいずれか 1 つと少なくとも 50 % 同一であるアミノ酸配列又はその生物学的に活性なフラグメントを含むポリペプチドの三次元構造モデルを作成すること、及び

ii) 前記構造に潜在的に結合する化合物について設計又はスクリーニングすること、及び / 又は

iii) C6orf106 と IRF3 とを含む複合体の形成を減少させる化合物について設計又はスクリーニングすることを含む、前記方法。

[56] ii) において設計又はスクリーニングされた前記化合物を、C6orf106 と結合し、C6orf106 タンパク質活性を調節するその能力について試験することをさらに含む、項目 55 に記載の方法。 10

[57] ii) において設計又はスクリーニングされた前記化合物を、ウイルス感染を調節するその能力について試験することをさらに含む、項目 55 又は項目 56 に記載の方法。

[58] 前記天然に存在する分子と比べて改変された活性を有する天然に存在する C6orf106 ポリペプチドの単離及び / 又は組換え変異体。

[59] 配列番号 1 ~ 11 のいずれか 1 つと少なくとも 50 % 同一であるアミノ酸配列を含むが、機能的 UBA 様ドメイン、機能的無秩序領域、及び / 又は機能的 FW ドメインが欠損している、項目 58 に記載の単離及び / 又は組換え変異体。 20

[60] 配列番号 1 ~ 11 のいずれか 1 つの約 76 の N 末端アミノ酸アミノが欠損している、項目 58 又は項目 59 に記載の単離及び / 又は組換え変異体。

[61] 項目 59 又は 60 に記載の単離及び / 又は組換え変異体をコード化する単離及び / 又は外因性ポリヌクレオチド。

【手続補正 2】

【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】 30

【請求項 1】

C6orf106 タンパク質活性を増加又は減少させる化合物を同定する方法であって、該方法は以下の：

i) 細胞を候補化合物と接触させる工程、

ii) 前記候補化合物が、当該細胞において、インターフェロン - / (IFN - /) 又は TNF - の IRF3 転写因子媒介性発現を増加させるか又は減少させるかを決定する工程、

を含み、ここで、前記候補化合物が、インターフェロン - / (IFN - /) 又は TNF - の IRF3 転写因子媒介性発現を増加させる場合、前記候補化合物が C6orf106 活性を減少させる化合物であると決定され、そして 40

ここで、前記候補化合物がインターフェロン - / (IFN - /) 又は TNF - の IRF3 転写因子媒介性発現を減少させる場合、化合物は C6orf106 タンパク質活性を増加させる化合物であると決定される、前記方法。

【請求項 2】

C6orf106 タンパク質活性を増加又は減少させる化合物を同定する方法であって、該方法は以下の：

i) 配列番号 1 ~ 11 のいずれか 1 つと少なくとも 90 % 同一であるアミノ酸配列からなるポリペプチド、又はその生物学的に活性なフラグメントを、候補化合物と接触させる工程、

ii) 前記候補化合物が前記ポリペプチドに結合するかを決定する工程、 50

iii) 前記候補化合物が、細胞においてインターフェロン - γ (I F N - γ)
又は T N F - α の I R F 3 転写因子媒介性発現を増加させるか又は減少させるかを決定する工程、
を含み、

ここで、前記候補化合物が、インターフェロン - γ (I F N - γ) 又は T N F - α の I R F 3 転写因子媒介性発現を増加させる場合、前記候補化合物が、C 6 o r f 1 0 6 活性を減少させる化合物であると決定され、そして

ここで、前記候補化合物が、インターフェロン - γ (I F N - γ) 又は T N F - α の I R F 3 転写因子媒介性発現を減少させる場合、前記候補化合物が、C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を増加させる化合物であると決定される、前記方法。

10

【請求項 3】

C 6 o r f 1 0 6 タンパク質活性を低下させる化合物を同定する方法であって、該方法は以下の：

i) 細胞を候補化合物と接触させる工程、および

ii) 前記候補化合物が、前記細胞において C 6 o r f 1 0 6 と I R F 3 を含む複合体の形成を減少させるかを決定する工程
を含む、前記方法。

【請求項 4】

細胞又は哺乳動物のウイルス感染を調節する能力について、前記候補化合物を試験することをさらに含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 5】

前記候補化合物が、抗体もしくはそのフラグメント、アプタマー又は低分子である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記ポリペプチドが、配列番号 1 ~ 1 1 のいずれか 1 つに、少なくとも 9 5 % 同一であるアミノ酸配列、又はその生物学的に活性なフラグメントを含む、請求項 2、4 又は 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記ポリペプチドが、配列番号 1 に少なくとも 9 5 % 同一なアミノ酸配列、又はその生物学的に活性なフラグメントを含む、請求項 2、4 又は 5 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 8】

前記ポリペプチドが、配列番号 7 に少なくとも 9 5 % 同一なアミノ酸配列、又はその生物学的に活性なフラグメントを含む、請求項 2、4 又は 5 のいずれか一項に記載の方法。

40

50