

【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30年10月4日 (2018.10.4)

【公表番号】特表2017-528129(P2017-528129A)

【公表日】平成29年9月28日 (2017.9.28)

【年通号数】公開・登録公報2017-037

【出願番号】特願2017-510624(P2017-510624)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 1 2 N 15/113 (2010.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 K 38/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/713 (2006.01)

A 6 1 K 31/7105 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 5/10

C 1 2 P 21/08

C 0 7 K 16/18

C 0 7 K 16/46

C 1 2 Q 1/68 A

C 0 7 K 14/47

C 1 2 N 15/00 G

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P	37/02	
A 6 1 K	38/02	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	31/713	
A 6 1 K	31/7105	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
G 0 1 N	33/50	P
G 0 1 N	33/68	
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/53	M
G 0 1 N	33/50	Z
G 0 1 N	33/15	Z

【手続補正書】

【提出日】平成30年8月21日(2018.8.21)

【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】

被験体における異常に高いレベル及び／又は活性の I F P 3 5 (インターフェロン誘導タンパク質 3 5 k D) 及び／又は N M I (N - M y c 相互作用タンパク質) に関連する疾患又は障害の治療及び／又は予防における使用のための I F P 3 5 及び／又は N M I の産生及び／又は活性を防止又は低減する有効量の剤。

【請求項 2】

前記異常に高いレベル及び／又は活性の I F P 3 5 及び／又は N M I に関連する疾患又は障害が、過剰な免疫応答及び／又はサイトカインストームに関連する請求項 1 に記載の剤。

【請求項 3】

前記異常に高いレベル及び／又は活性の I F P 3 5 及び／又は N M I に関連する疾患又は障害が、炎症、感染症、敗血症、及び自己免疫疾患からなる群から選択される請求項 1 から 2 のいずれかに記載の剤。

【請求項 4】

前記剤が、I F P 3 5 及び／又は N M I の発現、分泌及び／又は活性を阻害又は低減する分子；及び／又は

I F P 3 5 及び／又は N M I の発現及び／又は活性を阻害又は低減する抗体又はその抗原結合断片、又は I F P 3 5 及び／又は N M I をコードしている遺伝子を標的とするポリヌクレオチド；及び／又は

I F P 3 5 及び／又は N M I をコードしている遺伝子を標的とするアンチセンス R N A ；及び／又は

I F P 3 5 及び／又は N M I のオリゴマー化を阻害又は低減する分子；及び／又はインターフェロンの発現及び／又は活性を阻害又は低減して I F P 3 5 及び／又は N M I の発現及び／又は活性を阻害又は低減する分子；及び／又は

I F P 3 5 及び／又は N M I と I F P 3 5 及び／又は N M I の細胞表面受容体との間の相互作用を阻害又は低減する分子；及び／又は

ＩＦＰ３５に特異的に結合する抗体若しくは抗原結合断片及び／又はＮＭＩに特異的に結合する抗体若しくは抗原結合断片であって、任意で、前記抗体又は抗原結合断片が、１以上のＮＩＤ（ＮＭＩ／ＩＦＰ３５ドメイン）に特異的に結合する抗体若しくは抗原結合断片を含む請求項１から３のいずれかに記載の剤。

【請求項５】

被験体における異常に高いレベル及び／又は活性のＩＦＰ３５及び／又はＮＭＩに関連する疾患又は障害の治療及び／又は予防における使用のための医薬組成物であって、有効量の、被験体におけるＩＦＰ３５及び／又はＮＭＩの産生及び／又は活性を防止又は低減する剤と、薬学的に許容し得る担体又は賦形剤とを含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項６】

有効量の、前記被験体における異常に高いレベル及び／又は活性のＩＦＰ３５及び／又はＮＭＩに関連する疾患又は障害を治療及び／又は予防するための医薬を更に含む請求項５に記載の医薬組成物。

【請求項７】

ＩＦＰ３５及び／又はＮＭＩに特異的に結合する抗体又はその抗原結合断片であって、配列番号２、配列番号４、配列番号６、又は配列番号８内のエピトープに特異的に結合することを特徴とする抗体又は抗原結合断片。

【請求項８】

配列番号２のアミノ酸８１～１７０、１７７～２６８、又は１３６～２１６；
配列番号４のアミノ酸８１～１６８、１７５～２６６、又は１３４～２１４；
配列番号６のアミノ酸１０４～１９３、２０２～２９３、又は１５１～２５０；又は
配列番号８のアミノ酸１０３～１９２、２０１～２９２、又は１５１～２４０内のエピトープに特異的に結合する請求項７に記載の抗体又は抗原結合断片。

【請求項９】

ＩＦＰ３５及び／又はＮＭＩに特異的に結合する抗体又はその抗原結合断片であって、配列番号９に記載の重鎖可変領域配列における相補性決定領域（ＣＤＲ）のアミノ酸配列からなるＣＤＲを含む重鎖可変領域、及び／又は配列番号１０に記載の軽鎖可変領域配列におけるＣＤＲのアミノ酸配列からなるＣＤＲを含む軽鎖可変領域を含むことを特徴とする抗体又はその抗原結合断片。

【請求項１０】

配列番号９に記載の重鎖可変領域と、配列番号１０に記載の軽鎖可変領域とを含む請求項９に記載の抗体又は抗原結合断片。

【請求項１１】

被験体における異常に高いレベル及び／又は活性及び／又は活性のＩＦＰ３５（インターフェロン誘導タンパク質３５ｋＤ）及び／又はＮＭＩ（Ｎ－Ｍｙｃ相互作用タンパク質）に関連する疾患又は障害の治療及び／又は予防における使用のための有効量の請求項４に記載の抗体又はその抗原結合断片。

【請求項１２】

前記異常に高いレベル及び／又は活性のＩＦＰ３５及び／又はＮＭＩに関連する疾患又は障害が、過剰な免疫応答及び／又はサイトカインストームに関連する請求項１１に記載の使用のための抗体又はその抗原結合断片。

【請求項１３】

前記異常に高いレベル及び／又は活性のＩＦＰ３５及び／又はＮＭＩに関連する疾患又は障害が、炎症、感染症、敗血症、及び自己免疫疾患からなる群から選択される請求項１１から１２のいずれかに記載の使用のための抗体又はその抗原結合断片。

【請求項１４】

（１）配列番号２のアミノ酸８１～１７０、１７７～２６８、若しくは１３６～２１６に記載の配列であって任意で配列番号２の１４５位、１４７位、１５０位、１５１位、１７２位、１７３位、１７５位、１７７位、１８２位、１８８位、１９２位、２１２位、１９９位、２０１位、２０７位、２０８位、２１０位、２１４位、及び２１６位のアミノ酸残

基 (Ser 145、Arg 147、Glu 150、Glu 151、Asp 172、Val 173、Glu 175、Leu 177、Met 182、Asp 188、Gln 192、Arg 212、Gln 199、Thr 201、Gln 207、Gln 208、Pro 210、Ser 214、及び Tyr 216) のうちの1以上が変異及び / 又は修飾されている配列、又は

(2) 配列番号4のアミノ酸81～168、175～266、若しくは134～214に記載の配列であって任意で配列番号4の143位、145位、148位、149位、170位、172位、173位、175位、180位、186位、190位、210位、197位、199位、204位、205位、206位、208位、212位、及び214位のアミノ酸残基 (Ser 143、Arg 145、Glu 148、Glu 149、Glu 170、Arg 172、Glu 173、Leu 175、Met 180、Glu 186、Gln 190、Arg 210、Gln 197、Arg 199、Arg 204、Gln 205、Gln 206、Leu 208、Ser 212、及び Tyr 214) のうちの1以上が変異及び / 又は修飾されている配列、又は

(3) 配列番号6のアミノ酸104～193、202～293、若しくは151～250に記載の配列であって任意で配列番号6の107位、112位、117位、159位、172位、173位、192位、197位、215位、256位、267位、及び292位のアミノ酸残基 (Leu 107、Lys 112、Gln 117、Lys 159、Glu 172、Glu 173、Glu 192、Asp 197、Asp 215、Lys 256、Asp 267、及びGlu 292) のうちの1以上が変異及び / 又は修飾されている配列、又は

(4) 配列番号8のアミノ酸103～192、201～292、若しくは151～240に記載の配列であって任意で配列番号8の106位、111位、116位、158位、171位、172位、191位、196位、214位、255位、266位、及び291位のアミノ酸残基 (Leu 106、Lys 111、Gln 116、Lys 158、Glu 171、Asp 172、Asp 191、Asp 196、Asp 214、Arg 255、Asp 266、及び Asp 291) のうちの1以上が変異及び / 又は修飾されている配列を含む、から本質的になる、又はからなることを特徴とする単離ポリペプチド。

【請求項15】

請求項14に記載のポリペプチドと、任意で薬学的に許容し得る担体又は賦形剤とを含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項16】

被験体における免疫応答の刺激における使用のための有効量の請求項9に記載のポリペプチド又は請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記被験体が、増殖異常、新生物、腫瘍、又は癌を有する請求項16に記載の使用のためのポリペプチド又は医薬組成物。

【請求項18】

請求項14から17のいずれかに記載のポリペプチドを含むポリペプチドをコードしていることを特徴とする単離ポリヌクレオチド。

【請求項19】

IFP35及び / 又はNMIの調節因子を同定する方法であって、

a) IFP35及び / 又はNMIを試験物質と接触させ、前記試験物質と接触したIFP35及び / 又はNMIの活性を評価することと、

b) 前記試験物質と接触していない前記IFP35及び / 又はNMIの活性を評価することと、

c) 工程a) 及びb) で評価した前記IFP35及び / 又はNMIの活性を比較し、工程a) 及びb) で評価した前記IFP35及び / 又はNMIの活性が異なる場合、前記試験物質をIFP35及び / 又はNMIの調節因子として同定することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 20】

前記試験物質が、低分子、I F P 3 5 及び / 又は N M I の変異体及び / 又は断片を含むポリペプチドライブラリ、I F P 3 5 及び / 又は N M I に特異的に結合する抗体、s i R N A、又はアンチセンス R N A である請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 21】

前記異常に高いレベル及び / 又は活性の I F P 3 5 及び / 又は N M I に関連する疾患又は障害が、増殖異常、新生物、腫瘍、又は癌である請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 22】

請求項 1 9 から 2 1 のいずれかによって同定された医薬候補。