【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21年9月3日(2009.9.3)

【公表番号】特表2009-502156(P2009-502156A)
【公表日】平成21年1月29日(2009.1.29)
【年通号数】公開・登録公報2009-004
【出願番号】特願2008-523431(P2008-523431)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ　15/09　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　1/15　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　1/19　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　1/21　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　5/10　(2006.01)
Ｃ１２Ｑ　1/02　(2006.01)
Ｃ１２Ｑ　1/68　(2006.01)
Ｃ１２Ｐ　21/08　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　48/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/7088　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/713　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　15/00　ＺＮＡＡ
Ｃ１２Ｎ　1/15
Ｃ１２Ｎ　1/19
Ｃ１２Ｎ　1/21
Ｃ１２Ｎ　5/00　Ａ
Ｃ１２Ｎ　5/00　Ｂ
Ｃ１２Ｑ　1/02
Ｃ１２Ｑ　1/68　Ａ
Ｃ１２Ｐ　21/08
Ａ６１Ｋ　37/02
Ａ６１Ｋ　48/00
Ａ６１Ｋ　31/7088
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｅ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｔ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｃ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｌ
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　31/713
Ａ６１Ｋ　39/00　Ｈ
Ａ６１Ｐ　35/00

【手続補正書】
【提出日】平成21年7月16日(2009.7.16)
【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】
癌幹細胞特異的な核酸分子、又は癌ステム核酸分子によってコードされるポリペプチドの活性を調節する薬剤であって、該癌細胞特異的核酸分子が、
ｉ）配列番号１－４５２に示される核酸配列からなる核酸分子；
ｉｉ）上記（ｉ）の核酸分子とストリンジェントなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズし、医薬としての使用に関し、幹細胞特異的なポリペプチドをコードする核酸分子：
からなるグループより選択されるものである薬剤。
【請求項２】
以下のグループから選択される核酸分子によってコードされるアミノ酸配列を含むポリペプチドの活性を調節する薬剤：
ｉ）配列番号１－４５２に示される核酸分子によってコードされるポリペプチド；
ｉｉ）配列番号１－４５２からなるグループより選択される核酸配列によってコードされるアミノ酸配列の少なくとも１つのアミノ酸残基の付加、欠失又は置換によって修飾される変異ポリペプチドをコードし、該薬剤が医薬の使用に関し幹細胞特異的な特徴を持つポリペプチド。
【請求項３】
該ポリペプチドが抗体又は抗体の活性な結合部位である請求項２に記載の薬剤。
【請求項４】
該抗体がモノクローナル抗体又はその活性な結合部位である請求項３に記載の薬剤。
【請求項５】
該抗体がキメラ抗体又はヒト化抗体である請求項３又は４に記載の薬剤。
【請求項６】
該薬剤が抗体断片である請求項３から５のいずれかに記載の薬剤。
【請求項７】
該断片が、Ｆａｂ、Ｆａｂ２、Ｆ（ａｂ’）２、Ｆｖ、Ｆｃ、Ｆｄ又はｓｃＦｖｓからなるグループより選択される請求項６に記載の薬剤。
【請求項８】
該抗体断片が一本鎖抗体可変領域断片である請求項７に記載の薬剤。
【請求項９】
該抗体が２つの異なる抗原の２つの異なるエピトープに二重特異的に結合する請求項７又は８に記載の薬剤。
【請求項１０】
該抗体がオプソニン性抗体である請求項３から９のいずれに記載の薬剤。
【請求項１１】
抗体がマーカー又はタグと共に提供される請求項３から１０のいずれかに記載の薬剤。
【請求項１２】
該抗体又は抗体断片が治療剤と結合し、又は治療剤とクロスリンクしている請求項３から１１に記載の薬剤。
【請求項１３】
該治療剤が化学療法剤である請求項１２に記載の薬剤。
【請求項１４】
該薬剤が、シスプラチン、カルボプラチン、シクロスフォスファミド、メルファラン、カルムスリン（ｃａｒｍｕｓｌｉｎｅ）、メトトレキセート、５－フルオロウラシル、シタラビン、メルカプトプリン、ダウノルビシン、ドキソルビシン、エピルビシン、ビンブ

ラスチン、ビンクリスチン、ダクチノマイシン、マイトマイシンＣ、タキソール、Ｌ－アスパラギナーゼ、Ｇ－ＣＳＦ、エトポシド、コルヒチン、デフェロキサミンメシレート、及びカンプトテシンからなるグループより選択される、請求項１２又は１３に記載の薬剤。

【請求項１５】
該薬剤が核酸分子である請求項１に記載の薬剤。

【請求項１６】
該核酸分子が、アンチセンス核酸、アプタマー又は小分子干渉ＲＮＡからなるグループより選択される請求項１５に記載の薬剤。

【請求項１７】
該核酸分子が小分子干渉ＲＮＡである請求項１６に記載の薬剤。

【請求項１８】
該小分子干渉ＲＮＡが２１－１９ヌクレオチド長である請求項１７に記載の薬剤。

【請求項１９】
請求項１から１８のいずれかに記載の薬剤を含む医薬組成物。

【請求項２０】
ｉ）配列番号１－４５２に示される核酸配列からなる核酸分子；
ｉｉ）上記（ｉ）の核酸分子とストリンジェントなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズし、ワクチンとしての使用に関し、幹細胞特異的なポリペプチドをコードする核酸分子：
からなるグループより選択される核酸分子を含む組成物。

【請求項２１】
配列番号１－４５２に示される核酸分子によってコードされるポリペプチド、又は配列番号１－４５２からなるグループより選択される核酸配列によってコードされるアミノ酸配列の少なくとも１つのアミノ酸残基の付加、欠失又は置換によって修飾される変異ポリペプチドをコードする、ワクチンとしての使用のための組成物。

【請求項２２】
該組成物がアジュバント及び／又は担体を含む請求項２２に記載の組成物。

【請求項２３】
請求項５から１０のいずれかに記載されるヒト化又はキメラ抗体又は抗体断片の発現に適合したベクター。

【請求項２４】
ヒト化又はキメラ抗体又は抗体断片をコードする請求項２３に記載のベクターで形質転換又は形質移入した細胞。

【請求項２５】
ｉ）請求項５から１０のいずれかに記載されるヒト化又はキメラ抗体又は抗体断片をコードする核酸分子を含むベクターで形質転換又は形質移入した細胞を提供し、
ｉｉ）該抗体又は断片の産生に導く条件下で該細胞を生育させ、
ｉｉｉ）該細胞、又はその生育環境から該抗体又は断片を精製する、
ことを含んでなるヒト化又はキメラ抗体又は抗体断片の製造方法。

【請求項２６】
ｉ）単離した細胞サンプルを提供し、
ｉｉ）（ｉ）のサンプルを、配列番号１－４５２の核酸配列によって示される核酸分子、又はストリンジェントなハイブリダイゼーション条件下で該核酸分子とハイブリダイズし、変異ポリペプチドをコードする核酸分子と結合する結合薬剤と接触させ、
ｉｖ）同一の正常なコントロールサンプルと比較して、該サンプル中での該核酸分子の発現を決定する、
工程を含む、被検対象中の癌検出のための診断アッセイ。

【請求項２７】
該結合薬剤がオリゴヌクレオチドプライマーである請求項２６に記載のアッセイ。

【請求項２８】
該アッセイがポリメラーゼ連鎖反応である請求項２７に記載のアッセイ。
【請求項２９】
該結合薬剤は、配列番号１－４５２の核酸配列によって示される核酸分子によってコードされる該ポリペプチド、又は少なくとも１つのアミノ酸残基の付加、欠失又は置換によって対照のアミノ酸配列から変異するアミノ酸配列を含むポリペプチド変異体と特異的に結合する抗体である、請求項２６に記載のアッセイ。
【請求項３０】
該癌が前立腺癌である請求項２９に記載のアッセイ。
【請求項３１】
配列番号１－４５２で示される核酸分子と特異的に反応する結合薬剤、又は配列番号１－４５２で示される核酸配列を含む核酸分子によってコードされるアミノ酸配列を含むポリペプチドと特異的に反応する薬剤を含むキット。
【請求項３２】
該キットが、さらに、該核酸分子又は該ポリペプチドと特異的に反応するオリゴヌクレオチド又は抗体を含む、請求項３１に記載のキット。
【請求項３３】
該キットが熱安定性ＤＮＡポリメラーゼ及び核酸の増幅を行うのに必要な構成要素を含む、請求項３１又は３２に記載のキット。
【請求項３４】
該キットが該ポリメラーゼ連鎖反応を行うための指示書及びコントロールの核酸のセットを含む、請求項３１から３３のいずれかに記載のキット。
【請求項３５】
該キットが該ポリペプチドと特異的に反応する抗体を含む、請求項３１に記載のキット。
【請求項３６】
該キットが、例えば、該ポリペプチドと特異的に結合する一次抗体と特異的に反応する二次抗体及び該一次抗体と該二次抗体の結合を検出するために必要が酵素試薬を含む、免疫アッセイを行うために必要な構成要素を含む、請求項３５に記載のキット。
【請求項３７】
ｉ）ポリペプチド又はその配列変異体、及び少なくとも１つの試験薬剤を含む調製物を作製し、
ｉｉ）該ポリペプチドの活性に対する該薬剤の活性を決定し、
ａ）配列番号１－４５２に示される核酸配列を含む核酸分子；
ｂ）上記（ｉ）の核酸分子とストリンジェントなハイブリダイゼーション条件下でハイブリダイズし、幹細胞特異的なポリペプチドをコードする核酸分子；
からなるグループより選択される核酸分子によってコードされるポリペプチド活性を調節する薬剤のスクリーニング方法。
【請求項３８】
癌治療のための医薬の製造における請求項１から１８のいずれか一項に記載の薬剤の使用。
【請求項３９】
前記癌が前立腺癌である請求項３８に記載の使用。