

【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18年6月22日(2006.6.22)

【公表番号】特表2005-535290(P2005-535290A)

【公表日】平成17年11月24日(2005.11.24)

【年通号数】公開・登録公報2005-046

【出願番号】特願2003-570782(P2003-570782)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 7/04 (2006.01)

A 6 1 P 7/06 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/02 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 17/04 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K	39/395		N
A 6 1 P	1/04		
A 6 1 P	1/16		
A 6 1 P	3/10		
A 6 1 P	7/04		
A 6 1 P	7/06		
A 6 1 P	9/00		
A 6 1 P	11/00		
A 6 1 P	11/02		
A 6 1 P	11/06		
A 6 1 P	13/12		
A 6 1 P	17/00		
A 6 1 P	17/02		
A 6 1 P	17/04		
A 6 1 P	17/06		
A 6 1 P	19/02		
A 6 1 P	25/00		
A 6 1 P	25/02		
A 6 1 P	29/00		
A 6 1 P	37/00		
A 6 1 P	37/02		
A 6 1 P	37/06		
A 6 1 P	37/08		
A 6 1 P	43/00	1 1 1	
C 0 7 K	16/00		
C 0 7 K	16/18		
C 0 7 K	19/00		
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
G 0 1 N	33/15		Z
G 0 1 N	33/50		Z
G 0 1 N	33/53		D
A 6 1 K	37/02		
C 1 2 N	5/00		A

【手続補正書】

【提出日】平成18年4月13日(2006.4.13)

【手続補正1】

【補正対象書類名】手続補正書

【補正対象項目名】手続補正1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【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】**

免疫関連疾患の治療用医薬の調製のための (a) 配列番号：216 に示されているポリペプチドにおいて 1 若しくは数個のアミノ酸が置換、付加又は欠失されたポリペプチド、又は配列番号：215 に示されているヌクレオチド配列の完全長コード化領域によってコードされているポリペプチドにおいて 1 若しくは数個のアミノ酸が置換、付加又は欠失されたを有するポリペプチド、又は (b) 前記ポリペプチドと結合する抗体の使用。

【請求項 2】

免疫関連疾患が T 細胞関連疾患である、請求項 1 の使用。

【請求項 3】

免疫関連疾患が全身性紅斑性狼瘡、リウマチ様関節炎、若年性慢性関節炎、骨関節症、脊椎関節症、全身性硬化症、特発性炎症ミオパシー、シェーグレン症候群、全身性血管炎、サルコイドーシス、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少、甲状腺炎、真性糖尿病、免疫仲介腎疾患、中枢及び末梢神経系の脱髄疾患、例えば多発硬化症、特発性脱髄性多発神経障害又はギラン-バレー症候群、及び慢性炎症脱髄性多発神経障害、肝胆汁性疾患、例えば感染性肝炎 (A、B、C、D、E 肝炎、及び肝親和性ウイルス)、自己免疫性慢性活性肝炎、原発性胆汁性肝硬変症、肉芽腫性肝炎、及び硬化性胆管炎、炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎：クローン病)、グルテン過敏性腸疾患、ウィップル病、水疱性皮膚疾患、多形性紅斑、接触性皮膚炎、乾癬を含む自己免疫又は免疫媒介皮膚疾患、アレルギー性疾患、例えば喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、食物過敏症、及び蕁麻疹、肺の免疫疾患、例えば好球性肺炎、特発性肺線維症、過敏性肺炎、移植関連疾患、拒絶反応又は移植片対宿主疾患である、請求項 1 又は 2 の使用。

【請求項 4】

配列番号：216 に示されているポリペプチドにおいて 1 若しくは数個のアミノ酸が置換、付加又は欠失されたポリペプチド、又は配列番号：215 に示されているヌクレオチド配列の完全コード化領域によってコードされているポリペプチドにおいて 1 若しくは数個のアミノ酸が置換、付加又は欠失されたポリペプチドの存在を、該ポリペプチドを含有すると思われる試料において確かめる方法であって、前記試料を配列番号：216 に示されているポリペプチドに対する抗体に曝し、前記抗体の前記試料の成分との結合を測定することを含んでなる、方法。

【請求項 5】

免疫関連疾患を診断する方法であって、(a) 哺乳動物から得た組織細胞の試験試料、及び (b) 同じ型の正常な組織細胞であるコントロール試料における、配列番号：215 に示されているヌクレオチド配列、又は配列番号：216 に示されているポリペプチドをコードする配列番号：215 に示されているヌクレオチド配列の完全長コード化領域において 1 若しくは数個のヌクレオチドが置換、付加又は欠失している、配列番号：216 に示されているポリペプチドをコードする遺伝子の発現を検出することを含んでなる、コントロール試料と比べて試験試料における前記遺伝子のより高い発現が、試験組織が得られた哺乳動物における免疫関連疾患の存在を示す、方法。

【請求項 6】

免疫関連疾患を診断する方法であって、(a) 配列番号：216 に示されているポリペプチドにおいて 1 若しくは数個のアミノ酸が置換、付加又は欠失されたポリペプチド、又は配列番号：215 に示されているヌクレオチド配列の完全長コード化領域によってコードされているポリペプチドにおいて 1 若しくは数個のアミノ酸が置換、付加又は欠失されたポリペプチドに対する抗体を組織細胞の試験試料と接触させ、及び (b) 該抗体と前記ポリペプチドとの複合体の形成を検出することを含んでなる、前記複合体の形成が免疫関連疾患の存在を示す、方法。

【請求項 7】

免疫関連疾患が T 細胞関連疾患である、請求項 5 又は 6 に記載の方法。

【請求項 8】

免疫関連疾患が全身性紅斑性狼瘡、リウマチ様関節炎、若年性慢性関節炎、骨関節症、脊椎関節症、全身性硬化症、特発性炎症ミオパシー、シェーグレン症候群、全身性血管炎、サルコイドーシス、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少、甲状腺炎、真性糖尿病、免疫仲介腎疾患、中枢及び末梢神経系の脱髄疾患、例えば多発硬化症、特発性脱随性多発神経障害又はギラン-バレー症候群、及び慢性炎症脱随性多発神経障害、肝胆汁性疾患、例えば感染性肝炎（A、B、C、D、E 肝炎、及び肝親和性ウイルス）、自己免疫性慢性活性肝炎、原発性胆汁性肝硬変症、肉芽腫性肝炎、及び硬化性胆管炎、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎：クローン病）、グルテン過敏性腸疾患、ウィップル病、水疱性皮膚疾患、多形性紅斑、接触性皮膚炎、乾癬を含む自己免疫又は免疫媒介皮膚疾患、アレルギー性疾患、例えば喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、食物過敏症、及び蕁麻疹、肺の免疫疾患、例えば好球性肺炎、特発性肺線維症、過敏性肺炎、移植関連疾患、拒絶反応又は移植片対宿主疾患である、請求項 5～7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

配列番号：216 に示されているポリペプチドにおいて 1 若しくは数個のアミノ酸が置換、付加又は欠失されたポリペプチドの活性、又は配列番号：215 に示されているヌクレオチド配列の完全コード化領域によってコードされているポリペプチドにおいて 1 若しくは数個のアミノ酸が置換、付加又は欠失されたポリペプチドの活性を阻害する化合物を同定する方法であって、通常は配列番号：216 に示されているポリペプチドと応答する細胞を、（a）該ポリペプチド、及び（b）候補化合物と接触させ、前記細胞による該ポリペプチドへの応答の欠失を測定することを含んでなる方法。

【請求項 10】

配列番号：216 に示されているアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードし、配列番号：215 に示されているヌクレオチド配列において 1 若しくは数個のヌクレオチドが置換、付加又は欠失している遺伝子の発現、又は配列番号：216 に示されているアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードする、配列番号：215 に示されているヌクレオチド配列の完全長コード化領域の遺伝子の発現を阻害する化合物を同定する方法であって、通常は該ポリペプチドを発現する細胞を、候補化合物と接触させ、前記遺伝子の発現の欠失を測定する方法。

【請求項 11】

候補化合物がアンチセンス核酸である、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

配列番号：216 に示されているポリペプチドにおいて 1 若しくは数個のアミノ酸が置換、付加又は欠失されたポリペプチド、又は配列番号：215 に示されているヌクレオチド配列の完全長コード化領域によってコードされているポリペプチドにおいて 1 若しくは数個のアミノ酸が置換、付加又は欠失されたポリペプチドの活性を模倣する化合物を同定するための方法であって、通常は該ポリペプチドと応答する細胞を、候補化合物と接触させ、前記細胞による前記候補化合物への応答を測定する方法。

【請求項 13】

T 細胞応答を刺激する方法であって、配列番号：216 に示されているポリペプチドのアントゴニストの有効量を投与することを含んでなる、T 細胞が刺激される方法。

【請求項 14】

T 細胞媒介免疫応答を診断する方法であって、（a）組織細胞の試験試料、及び（b）同じ型の既知の正常な組織細胞であるコントロール試料において、配列番号：215 に示されているヌクレオチド配列において 1 若しくは数個のヌクレオチドの置換、付加又は欠失された、配列番号：216 に示されているポリペプチドをコードする遺伝子の発現のレベル、又は、配列番号：215 に示されているヌクレオチド配列において 1 若しくは数個のヌクレオチドの置換、付加又は欠失されたヌクレオチド配列の完全長コード化領域によってコードされているポリペプチドをコードする遺伝子の発現のレベルを検出することを含んでなり、コントロール試料と比べて試験試料における前記遺伝子のより高い又はより低

いレベルの発現が、試験組織試料における T 細胞媒介免疫応答の存在を示す、方法。

【請求項 15】

配列番号：216 に示すポリペプチドにおいて 1 若しくは数個のアミノ酸の置換、付加又は欠失を有するポリペプチドと特異的に結合する抗体。

【請求項 16】

抗体がモノクローナル抗体、ヒト化抗体又は一本鎖抗体である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

(a) 請求項 15 に記載のポリペプチド、(b) 該ポリペプチドのアゴニスト、(c) 該ポリペプチドのアンタゴニスト、又は (d) 該ポリペプチドに結合する抗体、を含んでなり、担体と組合せた組成物。

【請求項 18】

容器と、

前記容器上のラベルと、

前記容器に収容される (a) 配列番号：216 に示されているポリペプチドに対する抗体、(b) 該ポリペプチドのアゴニスト抗体、又は (c) 該ポリペプチドのアンタゴニスト抗体を含んでなる組成物と、を含んでなる製造品であって、前記容器上のラベルが、前記組成物が免疫関連疾患の治療に使用できることを示している製造品。