

【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20年3月21日(2008.3.21)

【公表番号】特表2007-523640(P2007-523640A)

【公表日】平成19年8月23日(2007.8.23)

【年通号数】公開・登録公報2007-032

【出願番号】特願2006-550132(P2006-550132)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	27/16	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
G 0 1 N	33/50	(2006.01)
G 0 1 N	33/15	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 N	5/06	(2006.01)
C 1 2 Q	1/02	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2006.01)
C 1 2 P	21/02	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	27/16	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	11/06	
G 0 1 N	33/50	Z
G 0 1 N	33/15	Z

C 1 2 N	5/00	B
C 1 2 N	5/00	E
C 1 2 Q	1/02	
C 1 2 Q	1/68	A
C 1 2 P	21/02	C
C 0 7 K	14/47	

**【手続補正書】**

【提出日】平成20年1月29日(2008.1.29)

**【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】**

抗原に対する個体の免疫応答および/またはex vivoの細胞集団の免疫応答を、直接または間接的に、誘導または制御するための、アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリペプチドもしくはポリヌクレオチドの使用。

**【請求項2】**

抗原に対する個体の免疫応答および/またはex vivoの細胞集団の免疫応答を、直接または間接的に、誘導または制御するための薬剤製造における、アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリペプチドもしくはポリヌクレオチドの使用。

**【請求項3】**

免疫応答が脊椎動物におけるものであり、個体が組織移植植物または細胞移植植物を有する、請求項1または請求項2記載の使用。

**【請求項4】**

抗原に対する攻撃的免疫応答をブーストするかもしくは減少させる、または抗原に対する免疫系の寛容を改変するための薬剤製造における、アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリペプチドもしくはポリヌクレオチド、あるいは個体におけるその量または活性を改変する物質の使用。

**【請求項5】**

免疫状態をアッセイするための、アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリペプチドもしくはポリヌクレオチドの使用。

**【請求項6】**

個体において、所定の抗原に対する免疫系の応答を操作する方法であって、該個体に、アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリペプチドもしくはポリヌクレオチド、あるいはアキソトロフィンによって直接または間接的に発現されるポリペプチドの量または活性を増進する物質を投与することを含む、前記方法。

**【請求項7】**

抗原に対する個体免疫系の攻撃的応答を増強するかまたは増加させることを含む、請求項6記載の方法であって、該個体に、アキソトロフィンによって直接または間接的に発現されるポリペプチドの量または活性を減少させる物質を投与することを含む、前記方法。

**【請求項8】**

個体の免疫状態を決定するための方法であって、該個体から取り除いたかまたは得た、組織、細胞、および/または体液を含む試験試料において、アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリペプチドもしくはポリヌクレオチドの発現レベルを決定すること、および試験試料に関するレベルを対照試料のレベルと比較すること、を含み、ここで試験試料中のレベルが対照試料のレベルより高いならば、個体

における免疫状態が寛容免疫応答を含むことの指標となり、個体における免疫状態が攻撃的免疫応答を含む、前記方法。

【請求項 9】

アキソトロフィンポリペプチドの產生方法であって、アキソトロフィンポリペプチドの発現を可能にする条件下、培地中で細胞培養物を増殖させ、そして培養物または宿主細胞から該ポリペプチドを精製することを含む、前記方法。

【請求項 10】

アキソトロフィン、アキソトロフィンにコードされるかまたは由来するポリヌクレオチド配列またはポリペプチドを発現するためのベクターであって、アキソトロフィンまたはアキソトロフィンをコードするポリヌクレオチド配列、プロモーター配列および終結配列を含有する、前記ベクター。

【請求項 11】

アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリペプチドもしくはポリヌクレオチド、および薬学的に許容しうる希釈剤、キャリアーまたは賦形剤を含有する、組成物。

【請求項 12】

化学的化合物をスクリーニングする方法であって、スクリーニングしようとする 1 以上の化学的化合物を含有する試験試料を、アキソトロフィン、アキソトロフィンにコードされるかまたは由来するポリヌクレオチドまたはポリペプチド、およびこうしたポリヌクレオチドまたはポリペプチドの断片から選択される結合剤と接触させること、および化学的化合物が結合剤に結合したかどうかを決定すること、を含む、前記方法。

【請求項 13】

アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリペプチドもしくはポリヌクレオチドに結合する化学的化合物を同定するための、請求項 12 記載の方法であって：

- (a) アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来する、ポリヌクレオチドもしくはポリペプチドと、化学的化合物を接触させること；
- (b) 化学的化合物が、前記ポリヌクレオチドまたはポリペプチドに結合するかどうかを決定すること；および
- (c) 化学的化合物と前記ポリヌクレオチドまたはポリペプチドとの間に形成される複合体の形成を検出し、複合体が形成されるならば、化学的化合物が検出されるようにすること

を含む、前記方法。

【請求項 14】

化合物を、細胞におけるアキソトロフィンまたはアキソトロフィンのポリペプチドもしくはポリヌクレオチドと接触させる請求項 13 記載の方法であって、ここで該複合体が細胞中のレポーター遺伝子配列の発現を駆動し、そしてレポーター遺伝子配列発現を検出することによって複合体を検出する、前記方法。

【請求項 15】

i) ポリヌクレオチドまたはポリペプチドプローブおよび / またはモノクローナル抗体(前記プローブまたはポリペプチドが、アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリペプチドもしくはポリヌクレオチドを含む)；および場合によって

i i) 請求項 6 ~ 9 及び 12 ~ 14 のいずれか 1 項に記載する方法を実行するための定量的標準

を含むキット。

【請求項 16】

アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリヌクレオチドもしくはポリペプチドを検出するための診断方法であって：

- (a) アキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリヌクレオチドもしくはポ

リペプチドの存在に関して試験しようとする試料と、アキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリヌクレオチドもしくはポリペプチドに結合する化合物とを接触させること；

(b) 化合物が試料の構成要素と結合するかどうかを決定すること；および

(c) 化合物とポリヌクレオチドまたはポリペプチドとの間に形成される、複合体の形成を検出して、そして複合体が形成されるならば、ポリヌクレオチドもしくはポリペプチドが検出されるようにすること

を含む、前記方法。

#### 【請求項 17】

個体の免疫応答を評価するための診断方法であって、該個体から試験試料を得ること、試験試料を、アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリヌクレオチドもしくはポリペプチドに対する1以上の抗体、あるいはポリヌクレオチドプローブとインキュベーションすること、および試験試料内の構成要素に対するポリヌクレオチドプローブまたは抗体の結合に関してアッセイすること、を含む、前記方法。

#### 【請求項 18】

工程(c)がex vivo免疫細胞集団を試験することを含む、請求項16記載の方法。

#### 【請求項 19】

工程(c)がin vivoの試験を含む、請求項16記載の方法。

#### 【請求項 20】

個体および／またはex vivo細胞集団を処置して、抗原に対する免疫応答を調節するための薬剤製造における、アキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリヌクレオチドもしくはポリペプチドに結合する化合物の使用。

#### 【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0100

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0100】

アキソトロフィンに対応するオープンリーディングフレーム(「ORF」)にコードされるかまたは由来するポリペプチドに結合するか、あるいはアキソトロフィンにコードされるかまたは由来するポリペプチドの特定のドメインに結合する化学的結合物を得て、そして同定するために、単離されたアキソトロフィンのタンパク質およびポリヌクレオチドを用い得る。

#### 【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0101

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0101】

本発明は、アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリペプチドもしくはポリヌクレオチドに結合する化学的結合物を同定するスクリーニング法であって：

(a) アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリヌクレオチドもしくはポリペプチドと、化学的結合物を接触させ；

(b) 化学的結合物が、前記ポリヌクレオチドもしくはポリペプチドに結合するかどうかを決定し；そして

(c) 化学的結合物および前記ポリヌクレオチドもしくはポリペプチドの間に形成される複合体の形成を検出して、複合体が形成されるならば、化学的結合物が検出されるようにする

ことを含む、前記方法を提供する。

## 【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0102

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0102】

好ましいスクリーニング法において、細胞において、アキソトロフィンのポリペプチドまたはポリヌクレオチドと化合物を、ポリペプチドまたはポリヌクレオチドと化合物のポリペプチド複合体が形成されるのに充分な時間、接触させ、ここで、該複合体が細胞中のレポーター遺伝子配列の発現を駆動し、そしてレポーター遺伝子配列発現を検出することによって、複合体を検出する。

## 【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0105

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0105】

本発明は、アキソトロフィン、またはアキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリヌクレオチドもしくはポリペプチドを検出するための診断法であって：

(a)アキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリヌクレオチドもしくはポリペプチドの存在に関して試験しようとする試料を、アキソトロフィンにコードされるかもしくは由来するポリヌクレオチドもしくはポリペプチドに結合する化合物と接触させ；

(b)化合物が試料の構成要素と結合するかどうかを決定し；そして

(c)化合物とポリヌクレオチドもしくはポリペプチドとの間に形成される、複合体の形成を検出して、そして複合体が形成されるならば、ポリペプチドまたはポリヌクレオチドが検出されるようにする

ことを含む、前記方法を提供する。