

【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19年8月30日(2007.8.30)

【公表番号】特表2003-510029(P2003-510029A)

【公表日】平成15年3月18日(2003.3.18)

【出願番号】特願2001-518744(P2001-518744)

【国際特許分類】

**C 1 2 N 15/09 (2006.01)**

**A 6 1 K 9/48 (2006.01)**

**A 6 1 K 31/711 (2006.01)**

**A 6 1 K 35/12 (2006.01)**

**A 6 1 K 39/395 (2006.01)**

**A 6 1 K 48/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 9/10 (2006.01)**

**A 6 1 P 17/02 (2006.01)**

**A 6 1 P 19/08 (2006.01)**

**A 6 1 P 21/04 (2006.01)**

**A 6 1 P 25/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 25/08 (2006.01)**

**A 6 1 P 25/14 (2006.01)**

**A 6 1 P 25/16 (2006.01)**

**A 6 1 P 25/28 (2006.01)**

**A 6 1 P 31/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 35/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 43/00 (2006.01)**

**C 0 7 K 14/485 (2006.01)**

**C 0 7 K 16/22 (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 1/68 (2006.01)**

**C 1 2 N 5/10 (2006.01)**

**A 6 1 K 38/00 (2006.01)**

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 31/711

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 19/08

A 6 1 P 21/04

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/08

A 6 1 P 25/14

A 6 1 P 25/16  
 A 6 1 P 25/28  
 A 6 1 P 31/00  
 A 6 1 P 35/00  
 A 6 1 P 43/00 1 1 1  
 C 0 7 K 14/485  
 C 0 7 K 16/22  
 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 1/68 A  
 C 1 2 N 5/00 A  
 A 6 1 K 37/02

【手続補正書】

【提出日】平成19年6月20日(2007.6.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 単離された核酸分子であって、以下：

(a) 配列番号2の約1～約115のアミノ酸をコードするポリヌクレオチド；(b) 配列番号2の約2～約115のアミノ酸をコードするポリヌクレオチド；(c) 配列番号4の約1～約115のアミノ酸をコードするポリヌクレオチド；(d) 配列番号4の約2～約115のアミノ酸をコードするポリヌクレオチド；(e) (a)、(b)、(c)または(d)のポリヌクレオチドのポリヌクレオチド相補体；および

(f) (a)、(b)、(c)、(d)または(e)のポリヌクレオチドに少なくとも90%同一であるポリヌクレオチド、

からなる群より選択されたポリヌクレオチドを含む、単離された核酸分子。

【請求項2】 単離された核酸分子であって、配列番号1または配列番号3のコード領域由来の約345連続したヌクレオチドを含む、単離された核酸分子。

【請求項3】 ポリペプチドをコードするポリヌクレオチドを含む単離された核酸分子であって、ここで、少なくとも1つの保守的アミノ酸置換を除いて、該ポリペプチドが、以下：

(a) 配列番号2の約1～約115のアミノ酸；  
 (b) 配列番号2の約2～約115のアミノ酸；  
 (c) 配列番号4の約1～約115のアミノ酸；および  
 (d) 配列番号4の約2～約115のアミノ酸、

からなる群より選択されたアミノ酸配列を有する、単離された核酸分子。

【請求項4】 DNAである、請求項1に記載の単離された核酸分子。

【請求項5】 組換えベクターを作製する方法であって、請求項1に記載の核酸分子をプロモーターと作動可能に連結させた状態でベクター中に挿入する工程を包含する、方法。

【請求項6】 請求項5に記載の方法によって生成される、組換えベクター。

【請求項7】 組換え宿主細胞を作製する方法であって、請求項6に記載の組換えベクターを宿主細胞中へ導入する工程を包含する、方法。

【請求項8】 請求項7に記載の方法によって生成される、組換え宿主細胞。

【請求項 9】 ポリペプチドを生成する組換え方法であって、請求項 8 に記載の組換え宿主細胞を、該ポリペプチドが発現されるような条件下で培養する工程および該ポリペプチドを回収する工程を包含する、方法。

【請求項 10】 単離されたポリペプチドであって、以下：

- (a) 配列番号 2 の約 1 ~ 約 115 のアミノ酸；
  - (b) 配列番号 2 の約 2 ~ 約 115 のアミノ酸；
  - (c) 配列番号 4 の約 1 ~ 約 115 のアミノ酸；および
  - (d) 配列番号 4 の約 2 ~ 約 115 のアミノ酸、
- からなる群より選択されたアミノ酸と少なくとも 95% 同一であるアミノ酸を含む、ポリペプチド。

【請求項 11】 単離されたポリペプチドであって、ここで、少なくとも 1 つの保存的アミノ酸置換を除いて、該ポリペプチドが、以下：

- (a) 配列番号 2 の約 1 ~ 約 115 のアミノ酸；
  - (b) 配列番号 2 の約 2 ~ 約 115 のアミノ酸；
  - (c) 配列番号 4 の約 1 ~ 約 115 のアミノ酸；および
  - (d) 配列番号 4 の約 2 ~ 約 115 のアミノ酸、
- からなる群より選択されたアミノ酸配列を有する、ポリペプチド。

【請求項 12】 単離されたポリペプチドであって、以下：

- (a) 配列番号 2 の約 1 ~ 約 115 のアミノ酸；
  - (b) 配列番号 2 の約 2 ~ 約 115 のアミノ酸；
  - (c) 配列番号 4 の約 1 ~ 約 115 のアミノ酸；および
  - (d) 配列番号 4 の約 2 ~ 約 115 のアミノ酸、
- からなる群より選択されたアミノ酸を含む、ポリペプチド。

【請求項 13】 単離されたポリペプチドを含む組成物であって、該ポリペプチドが、以下：

- (a) 配列番号 2 の約 4 ~ 約 50 のアミノ酸；
  - (b) 配列番号 2 の約 9 ~ 約 45 のアミノ酸；
  - (c) 配列番号 4 の約 4 ~ 約 50 のアミノ酸；
  - (d) 配列番号 4 の約 9 ~ 約 45 のアミノ酸；および
  - (e) (a)、(b)、(c)、(d) のポリペプチドと少なくとも 86% 同一であるポリペプチドであって、ここで、EGF レセプター結合特異性が、変更されていない、ポリペプチド、
- からなる群より選択されたアミノ酸配列を包含する、組成物。

【請求項 14】 請求項 13 に記載のポリペプチドをコードする単離されたポリヌクレオチドを含む、組成物。

【請求項 15】 配列番号 2 または配列番号 4 より選択されたポリペプチドのエピトープ保有部分。

【請求項 16】 請求項 15 に記載のエピトープ保有部分であって、配列番号 2 または配列番号 4 の約 10 個と約 100 個との間の個数連続したアミノ酸を含む、エピトープ保有部分。

【請求項 17】 請求項 16 に記載のエピトープ保有部分であって、配列番号 2 または配列番号 4 の約 12 個と約 50 個との間の個数連続したアミノ酸を含む、エピトープ保有部分。

【請求項 18】 請求項 16 に記載のエピトープ保有部分であって、配列番号 2 または配列番号 4 の約 15 個と約 25 個との間の個数連続したアミノ酸を含む、エピトープ保有部分。

【請求項 19】 請求項 10 に記載のポリペプチドに特異的に結合する、単離された抗体。

【請求項 20】 請求項 11 に記載のポリペプチドに特異的に結合する、単離された抗体。

【請求項 2 1】 請求項 1 2 に記載のポリペプチドに特異的に結合する、単離された抗体。

【請求項 2 2】 EGFH2 タンパク質モジュレート障害を有する疑いがあるヒト由来の生物学的サンプルを使用して、該障害を診断するための組成物であって、該組成物が以下：

a) 請求項 1 0 に記載のポリペプチドに結合する抗体を含み；ここで、該抗体は、結合条件下で該サンプルと接触すると二重鎖を形成し；そして該形成される二重鎖の量が、正常サンプルと比較される、組成物。

【請求項 2 3】 EGFH2 タンパク質モジュレート障害を有する疑いがあるヒト由来の生物学的サンプルにおいて、該障害を診断するための組成物であって、該組成物が以下：

厳しい条件下で請求項 1 0 に記載のポリペプチドをコードする mRNA と結合するポリヌクレオチドを含み；ここで、該サンプルの核酸は、結合条件下で該ポリヌクレオチドと接触すると二重鎖を形成し；そして該形成される二重鎖の量が、正常サンプルと比較される、組成物。

【請求項 2 4】 被験体中の EGFH2 タンパク質の量をモジュレートするための組成物であって、該組成物が、以下：

a) 請求項 1 0 に記載のポリペプチド；または  
b) 請求項 1 0 に記載のポリペプチドに結合する抗体、を含む、組成物。

【請求項 2 5】 被験体中の EGFH2 タンパク質の量をモジュレートするための組成物であって、該組成物が、請求項 1 に記載のヌクレオチド配列を含む、組成物。

【請求項 2 6】 被験体中の EGFH2 タンパク質モジュレート障害を処置するための組成物であって、該組成物が、以下：

a) 請求項 1 0 に記載のポリペプチド；または  
b) 請求項 1 0 に記載のポリペプチドに結合する抗体、を含み、ここで該組成物がさらに、薬学的に受容可能なキャリアを含む、組成物。

【請求項 2 7】 被験体中の EGFH2 タンパク質モジュレート障害を処置するための組成物であって、該組成物が、請求項 1 に記載のヌクレオチド配列を含み、ここで、該組成物がさらに、薬学的に受容可能なキャリアを含み；該組成物が、投与に適している、組成物。

【請求項 2 8】 細胞の栄養サポートを必要とする患者において細胞の栄養サポートを提供するための組成物であって、該組成物が、配列番号 2 を含む EGFH2 ポリペプチドをコードするポリヌクレオチド、配列番号 4 を含む EGFH2 ポリペプチドをコードするポリヌクレオチドまたは請求項 1 0 に記載のポリペプチドを含む、組成物。

【請求項 2 9】 請求項 2 7 に記載の組成物であって、ここで前記組成物が、該ポリヌクレオチドを発現する細胞の移植によって投与されるのに適切であり、ここで、該細胞が、EGFH2 ポリペプチドを発現する、組成物。

【請求項 3 0】 請求項 2 9 に記載の組成物であって、ここで、前記移植された細胞が、半透膜にカプセル化される、組成物。

【請求項 3 1】 請求項 2 7 に記載の組成物であって、ここで、哺乳動物が、乳癌、前立腺癌、膵臓癌、口腔癌、卵巣癌、末梢神経障害、筋萎縮側索硬化症、アルツハイマー病、パーキンソン病、ハンチントン病、虚血性発作、脳損傷、急性脊髄損傷、神経系損傷、多発性硬化症、感染、痴呆、癲癇、末梢神経損傷、音響外傷および皮膚創傷、からなる群より選択された状態を患っている、組成物。

【請求項 3 2】 請求項 2 7 に記載の組成物であって、ここで、前記ポリヌクレオチドが、アンチセンス構築物である、組成物。

【請求項 3 3】 請求項 2 7 に記載の組成物であって、ここで、前記ポリヌクレオチドが、リボザイムである、組成物。

【請求項 3 4】 請求項 2 7 に記載の組成物であって、ここで、前記ポリヌクレオチドが、プロモーターを含むレトロウイルス性のベクターである、組成物。

【請求項 3 5】 E G F H 2 タンパク質モジュレート障害を持つ患者を処置するための組成物であって、該組成物が、E G F H 2 またはその変異体に結合し得るポリペプチドの治療的に有効な量を含む、組成物。

【請求項 3 6】 請求項 3 5 に記載の組成物であって、ここで、前記ポリペプチドが、抗体である、組成物。

【請求項 3 7】 請求項 3 6 に記載の組成物であって、ここで、前記ポリペプチドが、E G F H 2 の野生型レセプターまたは変異体レセプターである、組成物。