

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】平成 29 年 4 月 6 日 (2017.4.6)

【公表番号】特表 2016-510736 (P2016-510736A)

【公表日】平成 28 年 4 月 11 日 (2016.4.11)

【年通号数】公開・登録公報 2016-022

【出願番号】特願 2015-560845 (P2015-560845)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 5/14 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 0 7 K 14/705 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 36/81 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 15/08 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 3/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/04 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 16/18 Z N A

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 5/14

C 1 2 P 21/02 C

C 0 7 K 14/705

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 36/81

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 25/00
A 6 1 P 17/06
A 6 1 P 1/04
A 6 1 P 31/04
A 6 1 P 37/08
A 6 1 P 15/08
A 6 1 P 9/00
A 6 1 P 35/00
A 6 1 P 43/00 1 0 5
A 6 1 P 11/00
A 6 1 P 31/14
A 6 1 P 11/06
A 6 1 P 7/00
A 6 1 P 25/28
A 6 1 P 3/00
A 6 1 P 21/04

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月2日(2017.3.2)

【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】

キメラポリペプチドを含む、植物産生 T N F α ポリペプチド阻害剤であって、前記キメラポリペプチドが

(i) T N F 受容体の T N F α 結合ドメインを含む第 1 のドメインと、

(i i) 免疫グロブリンの F c ドメインを含む第 2 のドメインと

を含み、前記第 1 のドメインおよび前記第 2 のドメインがそれぞれ N 末端から C 末端へと順次、翻訳的に融合しており、キメラポリペプチドが T N F α に特異的に結合する、植物産生 T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 2】

前記キメラポリペプチドが小胞体保留シグナルを含む第 3 のドメインをさらに含み、前記第 1 のドメイン、第 2 のドメインおよび第 3 のドメインがそれぞれ N 末端から C 末端へと順次、翻訳的に融合している、請求項 1 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 3】

前記第 1 のドメインと N 末端で翻訳的に融合した小胞体シグナルペプチドをコードするさらなるドメインを含む、請求項 1 または 2 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 4】

前記シグナルペプチドが植物シグナルペプチドである、請求項 3 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 5】

前記植物シグナルペプチドが配列番号 4 に示される通りである、請求項 4 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 6】

前記第 2 のドメインと、C 末端で翻訳的に融合した小胞体保留シグナルをコードするさらなるドメインを含む、請求項 3 または 4 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 7】

前記小胞体保留シグナルが S E K D E L (配列番号 1 6) である、請求項 6 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 8】

前記第 1 のドメインが 2 0 0 ~ 2 5 0 アミノ酸長である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 9】

前記第 1 のドメインがアミノ酸配列 L C A P (配列番号 1 1) および V F C T (配列番号 1 2) を含む、請求項 8 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 1 0】

前記第 1 のドメインがアミノ酸配列 L P A Q V A F X P Y A P E P G S T C (配列番号 1 3) をさらに含む、請求項 9 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 1 1】

前記第 1 のドメインが配列番号 2 に示される通りである、請求項 1 0 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 1 2】

前記免疫グロブリンが I g G ₁ である、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 1 3】

前記第 2 のドメインが配列番号 9 に示される通りである、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 1 4】

前記キメラポリペプチドが配列番号 6 に示される通りである、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 1 5】

前記キメラポリペプチドが配列番号 7、2 0 4 または 2 0 5 に示される通りである、請求項 2 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 1 6】

前記キメラポリペプチドが T N F α 誘導アポトーシスを阻害することができる、請求項 1 または 2 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 1 7】

植物特異的グリカンを含む、請求項 1 から 1 6 のいずれか一項に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 1 8】

前記植物特異的グリカンがコアキシロースおよびコア α - (1 , 3) フコースからなる群から選択される、請求項 1 7 に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 1 9】

前記ポリペプチドが少なくとも 9 8 % の均質性まで精製されている、請求項 1 から 1 8 のいずれか一項に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 2 0】

T N F α 誘導アポトーシスを阻害することができる、請求項 1 から 1 9 のいずれか一項に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤。

【請求項 2 1】

請求項 1 から 2 0 のいずれか一項に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤をコードする核酸配列を含む単離ポリヌクレオチド。

【請求項 2 2】

配列番号 5 に示される通りである、請求項 2 1 に記載の単離ポリヌクレオチド。

【請求項 2 3】

請求項 1 から 2 0 のいずれか一項に記載の T N F α ポリペプチド阻害剤をコードする核酸配列と、植物細胞で活性なシス作用性調節エレメントとを含む核酸発現構築物。

【請求項 2 4】

請求項 2 3 に記載の前記核酸発現構築物を含む、植物細胞。

【請求項 2 5】

タバコ (Nicotiana tabacum) 植物細胞である、請求項 2 4 に記載の植物細胞。

【請求項 2 6】

前記タバコ (Nicotiana tabacum) L. cv 植物細胞がブライトイエロー (BY - 2) 細胞である、請求項 2 5 に記載の植物細胞。

【請求項 2 7】

凍結乾燥されている、請求項 2 4 から 2 6 のいずれか一項に記載の植物細胞。

【請求項 2 8】

請求項 2 4 から 2 7 のいずれか一項に記載の植物細胞を含む植物細胞懸濁培養液。

【請求項 2 9】

有効成分としての請求項 1 から 2 0 のいずれか一項に記載の TNF α ポリペプチド阻害剤または請求項 2 4 から 2 7 のいずれか一項に記載の植物細胞と、薬学的に許容される担体とを含む医薬組成物。

【請求項 3 0】

対象の TNF α 関連の医学的状態を治療するのに使用するための、請求項 1 から 2 0 のいずれか一項に記載の TNF α ポリペプチド阻害剤、または請求項 2 4 から 2 7 のいずれか一項に記載の植物細胞、または請求項 2 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 1】

前記医学的状態が炎症性疾患である、請求項 3 0 に記載の TNF α ポリペプチド阻害剤または植物細胞または医薬組成物。

【請求項 3 2】

前記医学的状態が自己免疫疾患である、請求項 3 0 に記載の TNF α ポリペプチド阻害剤または植物細胞または医薬組成物。

【請求項 3 3】

前記医学的状態が関節リウマチ、炎症性腸疾患、敗血症、内毒素ショック、AIDS、子宮内膜症、乾癬、心血管疾患、がん、白斑、関節炎、リウマチ性多発性関節炎、乾癬性リウマチ、強直性脊椎炎、尋常性乾癬、若年性突発性関節炎、多関節型若年性突発性関節炎、乾癬性関節炎、ウェゲナー病 (肉芽腫症)、クローン病、潰瘍性大腸炎、短腸症候群、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、C 型肝炎、喘息、悪液質、アトピー性皮膚炎、アルツハイマー病、肝性脳症、ADHD、慢性疲労症候群、疱疹状皮膚炎 (デューリング病)、接触性皮膚炎、蕁麻疹 (慢性突発性蕁麻疹を含む)、尋常性天疱瘡、水泡性類天疱瘡を含む自己免疫性水疱症、重症筋無力症、肺サルコイドーシスを含むサルコイドーシス、強皮症、反応性関節炎、高 IgE 症候群、多発性硬化症および突発性好酸球増加症候群およびアレルギーからなる群から選択される、請求項 3 0 に記載の TNF α ポリペプチド阻害剤または植物細胞または医薬組成物。

【請求項 3 4】

請求項 1 から 2 0 のいずれか一項に記載の TNF α ポリペプチド阻害剤を産生する方法であって、

請求項 2 4 から 2 7 のいずれか一項に記載の細胞を用意するステップと、

前記ポリペプチドを産生するように前記細胞を培養するステップとを含む方法。