

【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25年6月20日 (2013.6.20)

【公表番号】特表2012-531186(P2012-531186A)

【公表日】平成24年12月10日 (2012.12.10)

【年通号数】公開・登録公報2012-052

【出願番号】特願2012-516581(P2012-516581)

【国際特許分類】

C 1 2 N 9/00 (2006.01)

C 1 2 N 9/88 (2006.01)

C 1 2 N 9/02 (2006.01)

C 1 2 N 9/10 (2006.01)

C 1 2 N 9/98 (2006.01)

A 6 1 K 38/43 (2006.01)

A 6 1 K 38/44 (2006.01)

A 6 1 K 38/53 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/04 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 9/00 1 0 1

C 1 2 N 9/88 Z N A

C 1 2 N 9/02

C 1 2 N 9/10

C 1 2 N 9/98

A 6 1 K 37/48

A 6 1 K 37/50

A 6 1 K 37/60

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/08

A 6 1 P 43/00 1 0 1

A 6 1 P 13/00

A 6 1 P 13/04

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/00

C 1 2 N 15/00

A

## 【手続補正書】

【提出日】平成25年4月25日(2013.4.25)

## 【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】

a) 可溶性の宿主細胞タンパク質から封入体として見出されない不溶性の組換えタンパク質を分離する工程と；

b) 分離した組換えタンパク質を可溶化する工程と

を含み、前記組換えタンパク質が変異型オキサレート低減酵素であり、変異がyvrk遺伝子のシステインコドンの位置にある宿主細胞の細胞質において不溶性であり、封入体として見出されない組換えタンパク質の単離方法。

【請求項 2】

c) 可溶化された組換えタンパク質を、可溶化溶液から単離する工程をさらに含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

組換えタンパク質を分離する工程が、遠心分離又は濾過を含む請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

組換えタンパク質を可溶化する工程が、結合リガンドを加える工程又はタンパク質が可溶性であるpHを提供する工程を含む請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

単離する工程が、可溶化溶液から組換えタンパク質を沈殿させる工程を含む請求項 2 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

沈殿させた組換えタンパク質を洗浄する工程をさらに含む請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

組換えタンパク質が、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、配列番号7、配列番号8、配列番号9、配列番号10、配列番号11、配列番号12、配列番号13、配列番号14、配列番号15、配列番号16、配列番号17、配列番号18又は配列番号19から選択される配列によりコードされる請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

組換えタンパク質が、OxDC野生型組換えタンパク質のC383S変異型又は配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、配列番号7若しくは配列番号8から選択される配列によりコードされるタンパク質である請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

組換えタンパク質が、OxDC野生型組換えタンパク質のC383A若しくはC383R変異型又は配列番号9、配列番号10、配列番号11、配列番号12、配列番号13、配列番号14、配列番号15、配列番号16、配列番号17、配列番号18若しくは配列番号19から選択される配列によりコードされるタンパク質である請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に定義されるようにして単離される 1 又はそれより多い組換えタンパク質とポリマー材料とを含む噴霧乾燥粒子。

【請求項 11】

組換えタンパク質が、オキサレート低減酵素である請求項 10 に記載の噴霧乾燥粒子。

【請求項 12】

1 又はそれより多いオキサレート低減酵素が、オキサレートデカルボキシラーゼ、オキサレートオキシダーゼ又はオキサリル-CoAデカルボキシラーゼ及びフォルミルCoAトランスフェラーゼの組合せ、或いは 1 よりも多い酵素の組合せである請求項 11 に記載の噴霧乾燥粒子。

【請求項 13】

1 又はそれより多いオキサレート低減酵素が、オキサレートデカルボキシラーゼである請求項 11 又は 12 に記載の噴霧乾燥粒子。

【請求項 14】

オキサレート低減酵素が、OxDC野生型組換えタンパク質の C383S変異型又は配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、配列番号7若しくは配列番号8から選択される配列によりコードされるタンパク質である請求項 11 又は 12 のいずれか 1 項に記載の噴霧乾燥粒子。

【請求項 15】

オキサレート低減酵素が、OxDC野生型組換えタンパク質のC383A若しくはC383R変異型又は配列番号9、配列番号10、配列番号11、配列番号12、配列番号13、配列番号14、配列番号15、配列番号16、配列番号17、配列番号18若しくは配列番号19から選択される配列によりコードされるタンパク質である請求項 11 又は 12 のいずれか 1 項に記載の噴霧乾燥粒子。

【請求項 16】

1 又はそれより多いオキサレート低減酵素の活性が、3.2のpHを有する3.2 mg/mlのペプシン溶液中で40分間インキュベートされるとき、最初の活性を100%と設定して、最大限30%まで減少される請求項 11 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の噴霧乾燥粒子。

【請求項 17】

ポリマー材料が、ポリ(メタ)アクリレートである請求項 10 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の噴霧乾燥粒子。

【請求項 18】

請求項 10 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の噴霧乾燥粒子を含む組成物。

【請求項 19】

組成物が、経口剤形である請求項 18 に記載の組成物。

【請求項 20】

サシェ、錠剤、カプセル剤、チュアブル錠、速溶錠、口腔内崩壊錠、液剤、シロップ剤又はエリキシル剤の形態或いはその他の送達用形態にある請求項 18 又は 19 に記載の組成物。