

【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22年2月12日(2010.2.12)

【公表番号】特表2008-538506(P2008-538506A)

【公表日】平成20年10月30日(2008.10.30)

【年通号数】公開・登録公報2008-043

【出願番号】特願2008-507949(P2008-507949)

【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 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	1/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(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 N	5/10	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	1/00	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	37/02	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	A
C 0 7 K	14/47	
C 0 7 K	16/18	
C 0 7 K	19/00	

【手続補正書】

【提出日】平成21年12月18日(2009.12.18)

【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】

式：

$$(X^1)_a - (F^1)_d - (X^2)_b - (F^2)_e - (X^3)_c$$

で表される組成物又はその多量体、

[式中：

F¹及びF²は半減期延長部分であり、並びにd及びeは、各々独立に、0又は1であり(但し、d及びeの少なくとも1つは1である)；X¹、X²及びX³は、各々独立に、-(L)_f-P-(L)_g-であり、並びにf及びgは、各々独立に、0又は1であり；

Pは、少なくとも2つのペプチド内ジスルフィド結合を含む、約80アミノ酸残基長以下のSHKトキシンペプチド又はSHKペプチド類縁体であり；

Lは、リンカーであり；並びに

a、b及びcは、各々独立に、0又は1である(但し、a、b及びcの少なくとも1つは、1である)、或いはその生理的に許容される塩。

【請求項2】

P-(L)_g-F¹、F¹-(L)_f-P、P-(L)_g-F¹-(L)_f-P、F¹-(L)_f-P-(L)_g-F²、F¹-(L)_f-P-(L)_g-F²-(L)_f-P、F¹-F²-(L)_f-P、P-(L)_g-F¹-F²、及びP-(L)_g-F¹-F²-(L)_f-P、

から選択される式で表される、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

F¹若しくはF²又は両方が、ポリエチレングリコール、エチレングリコールの共重合体、ポリプロピレングリコール、プロピレングリコールの共重合体、カルボキシメチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリ-1,3-ジオキソラン、ポリ-1,3,6-トリオキサン、エチレン/マレイン酸無水物共重合体、ポリアミノ酸、デキストランn-ビニルピロリドン、ポリn-ビニルピロリドン、プロピレングリコールホモ重合体、プロピレンオキシドポリマー、エチレンオキシドポリマー、ポリオキシエチレン化されたポリオール、ポリビニルアルコール、直鎖若しくは分岐のグリコシル化された鎖、ポリアセタール、長鎖脂肪酸、長鎖疎水性脂肪族基、免疫グロブリンFcドメイン若しくはその一部、FcのCH2ドメイン、Fcドメインループ、アルブミン、アルブミン結合タンパク質、トランスサイレチン、チロキシン結合グロブリン若しくは長い血清半減期の血清タンパク質に対して親和性を有し、ペプチドリガンド及び小分子リガンドからなる群から選択されるリガンド又はこれらの要素の何れかの組み合わせである、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

F¹若しくはF²又は両方がヒトIgFcドメイン又はその一部を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

ヒト Ig G Fc ドメインがヒト Ig G1 Fc ドメインを含む、請求項 4 に記載の組成物。

【請求項 6】

ヒト Ig G Fc ドメインがヒト Ig G2 Fc ドメインを含む、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

F^1 及び F^2 が異なる半減期延長部分である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

F^1 若しくは F^2 又は両方が、配列番号：2、4、70、72、74、76、1340～1342、1359、1360、1362 及び 1363 からなる群から選択される配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

F^1 若しくは F^2 又は両方が、ヒト血清アルブミンタンパク質ドメイン、トランスサイレチンタンパク質ドメイン、または生物学的に好適な重合体又は共重合体を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

生物学的に好適な重合体が、約 1,000 Da～約 100,000 Da の分子量のポリエチレングリコール (PEG) である、請求項 9 に記載の組成物。

【請求項 11】

PEG が 5 kD 及び 20 kD の PEG からなる群から選択される、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

$F^1 - (L)_f - P - (L)_g - F^2$ 、
 $F^1 - (L)_f - P - (L)_g - F^2 - (L)_f - P$ 、
 $P - (L)_g - F^1 - F^2$ 、および
 $P - (L)_g - F^1 - F^2 - (L)_f - P$ (ここで、 F^1 がヒト Ig G Fc ドメイン又は HSA であり、及び F^2 が PEG である) から選択される式で表される、又は
 $F^1 - (L)_f - P - (L)_g - F^2$ 、
 $F^1 - (L)_f - P - (L)_g - F^2 - (L)_f - P$ 、
 $F^1 - F^2 - (L)_f - P$ 、及び
 $P - (L)_g - F^1 - F^2 - (L)_f - P$ (ここで、 F^2 がヒト Ig G Fc ドメイン又は HSA であり、及び F^1 が PEG である) から選択される式で表される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

非 PEG F¹ 若しくは非 PEG F² に、又は P に、又はこれらの何れかのあらゆる組み合わせに抱合された 1 つ以上の PEG 部分をさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 14】

トキシンペプチドがヒト Ig G1 Fc ドメインループ中に挿入されている、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 15】

SHK ペプチド類縁体が、表 2 に記されている配列番号：88、89、92、148～200、548～561、884～950 及び 1295～1300 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 16】

請求項 1 に記載の組成物をコードする DNA。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の DNA を含む発現ベクター。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の発現ベクターを含む宿主細胞。

【請求項 19】

細胞が真核細胞である、請求項 1 8 に記載の宿主細胞。

【請求項 2 0】

細胞が哺乳動物細胞である、請求項 1 8 に記載の宿主細胞。

【請求項 2 1】

細胞が C H O 細胞である、請求項 1 8 に記載の宿主細胞。

【請求項 2 2】

細胞が原核細胞である、請求項 1 8 に記載の宿主細胞。

【請求項 2 3】

細胞が E . コリ細胞である、請求項 1 8 に記載の宿主細胞。

【請求項 2 4】

薬理学的に活性な、共有結合されたさらなるペプチドをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 2 5】

さらなるペプチドが F ¹ 又は F ² 或いは P に結合されている、請求項 2 4 に記載の組成物。

【請求項 2 6】

トキシンペプチドの活性に関してアゴニスト作用を示すペプチド若しくはアンタゴニスト作用を示すペプチド又は標的誘導ペプチドをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 2 7】

表 2 に記されている配列番号 : 8 8 、 8 9 、 9 2 、 1 4 8 ~ 2 0 0 、 5 4 8 ~ 5 6 1 、 8 8 4 ~ 9 4 9 及び 1 2 9 5 ~ 1 3 0 0 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む S h K ペプチド類縁体を含む組成物、或いはその生理的に許容される塩。

【請求項 2 8】

請求項 1 又は 2 7 の何れかに記載の組成物と、医薬として許容される担体とを含む医薬組成物。

【請求項 2 9】

患者において、多発性硬化症の症状の再発を予防する又は軽減するための医薬の調製における組成物の使用であって、前記組成物が、

請求項 1 に記載の組成物、および

表 2 に記されている配列番号 : 8 8 、 8 9 、 9 2 、 1 4 8 ~ 2 0 0 、 5 4 8 ~ 5 6 1 、 8 8 4 ~ 9 4 9 及び 1 2 9 5 ~ 1 3 0 0 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む S h K ペプチド類縁体を含む組成物、或いはその生理的に許容される塩から選択される、前記使用。

【請求項 3 0】

患者における、多発性硬化症、1型糖尿病、疥癬、炎症性腸疾患、接触媒介性皮膚炎、関節リウマチ、乾癬性関節炎、喘息、アレルギー、再狭窄 (restinosis) 、全身性硬化症、纖維症、強皮症、糸球体腎炎、シェーグレン症候群、炎症性骨吸収、移植拒絶、移植片対宿主病及び狼瘍からなる群から選択される自己免疫疾患を治療するための医薬の調製における組成物の使用であって、治療的有効量の前記組成物により前記疾患の少なくとも 1 つの症状が前記患者において緩和され、前記組成物が、

請求項 1 に記載の組成物、および

表 2 に記されている配列番号 : 8 8 、 8 9 、 9 2 、 1 4 8 ~ 2 0 0 、 5 4 8 ~ 5 6 1 、 8 8 4 ~ 9 4 9 及び 1 2 9 5 ~ 1 3 0 0 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む S h K ペプチド類縁体を含む組成物、或いはその生理的に許容される塩から選択される、前記使用。

【請求項 3 1】

任意の f 又は任意の g が 1 であり、L が配列番号 : 7 9 、 8 4 及び 6 3 7 ~ 6 5 6 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むペプチドリンカーである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 2】

配列番号 914 のアミノ酸配列を含む S h K ペプチド類縁体を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 3】

配列番号 915 のアミノ酸配列を含む S h K ペプチド類縁体を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 4】

配列番号 916 のアミノ酸配列を含む S h K ペプチド類縁体を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3 5】

配列番号 917 のアミノ酸配列を含む S h K ペプチド類縁体を含む、請求項 1 に記載の組成物。