【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】令和4年9月26日(2022.9.26)

【国際公開番号】WO2021/145128
【出願番号】特願2021-570692(P2021-570692)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ 15/12(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 14/47(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/63(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 5/10(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 1/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 38/16(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/7088(2006.01)
Ａ６１Ｋ 35/76(2015.01)
Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 48/00(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 5/071(2010.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ 15/12
Ｃ０７Ｋ 14/47 ＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ 15/63 Ｚ
Ｃ１２Ｎ 5/10
Ｃ１２Ｎ 1/00 Ｇ
Ａ６１Ｋ 38/16
Ａ６１Ｋ 31/7088
Ａ６１Ｋ 35/76
Ａ６１Ｐ 35/00
Ａ６１Ｋ 48/00
Ｃ１２Ｎ 5/071

【手続補正書】
【提出日】令和4年7月11日(2022.7.11)
【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】
アミノ酸置換を含む変異型KLFタンパク質又は前記アミノ酸置換を含むそのペプチド断片であって、
前記アミノ酸置換は、
（ａ）配列番号１で示すアミノ酸配列において349位のセリン及び／又は356位のロイシン、
（ｂ）配列番号３で示すアミノ酸配列において342位のセリン及び／又は349位のロイシン、
（ｃ）配列番号５で示すアミノ酸配列において500位のセリン及び／又は507位のロイシン、又は
（ｄ）配列番号７で示すアミノ酸配列において443位のセリン及び／又は450位の

ロイシン
のいずれかの置換である、前記変異型KLFタンパク質又はそのペプチド断片。
【請求項２】
前記（ａ）の置換がS349A、及び／又はL356A、L356N、L356D、L356C、L356E、L356G、L356K、L356M、L356S、若しくはL356Tであり、
前記（ｂ）の置換がS342A、及び／又はL349A、L349N、L349D、L349C、L349E、L349G、L349K、L349M、L349S、若しくはL349Tであり、
前記（ｃ）の置換がS500A、及び／又はL507A、L507N、L507D、L507C、L507E、L507G、L507K、L507M、L507S、若しくはL507Tであり、又は
前記（ｄ）の置換がS443A、及び／又はL450A、L450N、L450D、L450C、L450E、L450G、L450K、L450M、L450S、若しくはL450Tである、
請求項１に記載の変異型KLFタンパク質又はそのペプチド断片。
【請求項３】
請求項１又は２に記載の変異型KLFタンパク質又はそのペプチド断片をコードする核酸。
【請求項４】
請求項３に記載の核酸を発現可能な状態で含む遺伝子発現ベクター。
【請求項５】
請求項１又は２に記載の変異型KLFタンパク質若しくはそのペプチド断片、請求項３に記載の核酸、又は請求項４に記載の遺伝子発現ベクターのいずれかを含む、誘導多能性幹細胞（iPS細胞）誘導剤。
【請求項６】
以下の（ｉ）及び／又は（ｉｉ）をさらに含む、請求項５に記載のiPS細胞誘導剤。
（ｉ）OCT3/4タンパク質、それをコードする核酸、又は前記核酸を発現可能な状態で含む遺伝子発現ベクターのいずれか
（ｉｉ）SOX1タンパク質、SOX2タンパク質、SOX3タンパク質、SOX15タンパク質若しくはSOX17タンパク質、そのいずれかをコードする核酸、又は前記核酸を発現可能な状態で含む遺伝子発現ベクターのいずれか
【請求項７】
以下の（ｉｉｉ）をさらに含む、請求項６に記載のiPS細胞誘導剤。
（ｉｉｉ）C-MYCタンパク質、C-MYCタンパク質のT58A変異体、N-MYCタンパク質、若しくはL-MYCタンパク質、そのいずれかをコードする核酸、又は前記核酸を発現可能な状態で含む遺伝子発現ベクターのいずれか
【請求項８】
請求項１又は２に記載の変異型KLFタンパク質若しくはそのペプチド断片、請求項３に記載の核酸、又は請求項４に記載の遺伝子発現ベクターのいずれかを含む、ダイレクトリプログラミング剤。
【請求項９】
体細胞からiPS細胞を製造するための、請求項５～７のいずれか一項に記載のiPS細胞誘導剤の使用。
【請求項１０】
iPS細胞の製造方法であって、
以下の（１）～（３）を含むiPS細胞誘導剤を体細胞に導入する導入工程：
（１）請求項１又は２に記載の変異型KLFタンパク質若しくはそのペプチド断片、請求項３に記載の核酸、又は請求項４に記載の遺伝子発現ベクターのいずれか、
（２）OCT3/4タンパク質、それをコードする核酸、又は前記核酸を発現可能な状態で含む遺伝子発現ベクターのいずれか、及び
（３）SOX1タンパク質、SOX2タンパク質、SOX3タンパク質、SOX15タンパク質若しくはSOX17タンパク質、そのいずれかをコードする核酸、又は前記核酸を発現可能な状態で含む遺伝子発現ベクターのいずれか、並びに

前記導入工程後の体細胞を塩基性線維芽細胞増殖因子、TGF-β1タンパク質、BMPタンパク質、Wnt3タンパク質、GSK3β阻害剤、Wnt阻害剤、レチノイン酸、アスコルビン酸、及びROCK阻害剤のうちいずれか１つ以上の存在下で培養する培養工程
を含む、前記製造方法。
【請求項１１】
iPS細胞の製造方法であって、
以下の（１）～（４）を含むiPS細胞誘導剤を体細胞に導入する導入工程：
（１）請求項１又は２に記載の変異型KLFタンパク質若しくはそのペプチド断片、請求項３に記載の核酸、又は請求項４に記載の遺伝子発現ベクターのいずれか、
（２）OCT3/4タンパク質、それをコードする核酸、又は前記核酸を発現可能な状態で含む遺伝子発現ベクターのいずれか、
（３）SOX1タンパク質、SOX2タンパク質、SOX3タンパク質、SOX15タンパク質若しくはSOX17タンパク質、そのいずれかをコードする核酸、又は前記核酸を発現可能な状態で含む遺伝子発現ベクターのいずれか、及び
（４）C-MYCタンパク質、N-MYCタンパク質、L-MYCタンパク質、若しくはC-MYCタンパク質のT58A変異体タンパク質、そのいずれかをコードする核酸、又は前記核酸を発現可能な状態で含む遺伝子発現ベクターのいずれか、並びに
前記導入工程後の体細胞を培養する培養工程
を含む、前記製造方法。
【請求項１２】
前記培養工程で誘導されたiPS細胞を選択する選択工程をさらに含む、請求項１０又は１１に記載の製造方法。
【請求項１３】
前記体細胞がヒト由来である、請求項１０～１２のいずれか一項に記載の製造方法。
【請求項１４】
請求項１又は２に記載の変異型KLFタンパク質若しくはそのペプチド断片、請求項３に記載の核酸、又は請求項４に記載の遺伝子発現ベクターを有効成分として含む、癌治療剤。