【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3年5月27日(2021.5.27)

【公表番号】特表2020-516322(P2020-516322A)
【公表日】令和2年6月11日(2020.6.11)
【年通号数】公開・登録公報2020-023
【出願番号】特願2020-506311(P2020-506311)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ　15/60　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　 9/88　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　 9/96　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/43　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/60　(2017.01)
Ａ６１Ｐ　13/02　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　15/60
Ｃ１２Ｎ　 9/88　ＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ　 9/96
Ａ６１Ｋ　38/43
Ａ６１Ｋ　47/60
Ａ６１Ｐ　13/02

【手続補正書】
【提出日】令和3年4月16日(2021.4.16)
【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】
配列番号１のアミノ酸１５位におけるシステインのセリンへの突然変異を含有するヒトトランケートシスタチオニンβ－シンターゼ（ＣＢＳ）タンパク質又はそのバリアント（ｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓ）をＰＥＧ化して、ＰＥＧ化されたｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓを製造する方法であって、
（ａ）ｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓと１つ又は複数のＮＨＳエステルＰＥＧ分子とを約４０倍までのモル過剰の前記ＮＨＳエステルＰＥＧ分子の溶液中でコンジュゲートさせてバッチを作出することであって、前記複数のＮＨＳエステルＰＥＧ分子は、５ｋＤａ、１０ｋＤａ、又は２０ｋＤａのＮＨＳエステルＰＥＧ分子である、作出すること；
（ｂ）前記バッチのサイズ排除クロマトグラフィー－高速液体クロマトグラフィー（ＳＥＣ－ＨＰＬＣ）分析からのクロマトグラフィープロファイルからの保持時間と、許容可能なＰＥＧ化を有するｈｔＣＢＳ　Ｃ１５ＳのＳＥＣ－ＨＰＬＣ分析からのクロマトグラフィープロファイルからの保持時間とを比較して不十分なＰＥＧ化を同定することであって、不十分なＰＥＧ化を有する前記バッチは、許容可能なＰＥＧ化を有する前記ｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓの保持時間よりも長い保持時間を有する、同定すること；及び
（ｃ）追加のＮＨＳエステルＰＥＧ分子を前記バッチに添加して前記バッチにおける不十分なＰＥＧ化の量を低減させ、それにより前記ｈｔＣＢＳ　Ｃ１５ＳをＰＥＧ化することを含む方法。
【請求項２】

配列番号１のアミノ酸１５位におけるシステインのセリンへの突然変異を含有するヒトトランケートシスタチオニンβ－シンターゼ（ＣＢＳ）タンパク質又はそのバリアント（ｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓ）をＰＥＧ化して、ＰＥＧ化されたｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓを製造する方法であって、

（ａ）ｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓと１つ又は複数のＮＨＳエステルＰＥＧ分子とを約４０倍未満のモル過剰の前記ＮＨＳエステルＰＥＧ分子の溶液中でコンジュゲートさせてバッチを作出することであって、前記複数のＮＨＳエステルＰＥＧ分子は、５ｋＤａ、１０ｋＤａ、又は２０ｋＤａのＮＨＳエステルＰＥＧ分子である、作出すること；

（ｂ）前記バッチの非還元キャピラリー電気泳動（ＮＲ－ＣＥ）分析からの保持時間と、許容可能なＰＥＧ化を有するｈｔＣＢＳ　Ｃ１５ＳのＮＲ－ＣＥ分析からの保持時間とを比較して不十分なＰＥＧ化を同定することであって、不十分なＰＥＧ化を有する前記バッチは、許容可能なＰＥＧ化を有する前記ｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓの保持時間よりも短い保持時間を有する、同定すること；及び

（ｃ）追加のＮＨＳエステルＰＥＧ分子を前記バッチに添加して前記バッチにおける不十分なＰＥＧ化の量を低減させ、それにより前記ｈｔＣＢＳ　Ｃ１５ＳをＰＥＧ化することを含む方法。

【請求項３】

前記ＮＨＳエステルＰＥＧ分子が、約１０倍のモル過剰で存在する、請求項１又は２に記載の方法。

【請求項４】

前記ＮＨＳエステルＰＥＧ分子が、約２０倍のモル過剰で存在する、請求項１又は２に記載の方法。

【請求項５】

前記ＮＨＳエステルＰＥＧ分子が、２０倍未満、１０倍未満、５倍未満、又は２倍未満のモル過剰で存在する、請求項１又は２に記載の方法。

【請求項６】

前記１つ又は複数のＮＨＳエステルＰＥＧ分子が、５ｋＤａのＮＨＳエステル（５ＮＨＳ）ＰＥＧ分子からなる、請求項１又は２に記載の方法。

【請求項７】

前記１つ又は複数のＮＨＳエステルＰＥＧ分子が、１０ｋＤａのＮＨＳエステル（１０ＮＨＳ）ＰＥＧ分子からなる、請求項１又は２に記載の方法。

【請求項８】

前記１つ又は複数のＮＨＳエステルＰＥＧ分子が、２０ｋＤａのＮＨＳエステル（２０ＮＨＳ）ＰＥＧ分子からなる、請求項１又は２に記載の方法。

【請求項９】

前記複数のＮＨＳエステルＰＥＧ分子のそれぞれが、約２０ｋＤａ未満である、請求項１又は２に記載の方法。

【請求項１０】

不十分なＰＥＧ化を有するｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓが、１５個未満、１０個未満、５つ未満、又は１つ未満のＰＥＧ化アミノ酸を含む、請求項１又は２に記載の方法。

【請求項１１】

許容可能なＰＥＧ化を有するｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓが、少なくとも１つのＰＥＧ化アミノ酸を含む、請求項１又は２に記載の方法。

【請求項１２】

不十分なＰＥＧ化を有するｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓの前記バッチの前記保持時間が、約９．５０分間、約９．７５分間、約１０．００分間、及び約１０．２５分間よりも長い、請求項１に記載の方法。

【請求項１３】

不十分なＰＥＧ化を有するｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓの前記バッチの前記保持時間が、約９．６０分間～約９．７０分間である、請求項１２に記載の方法。

【請求項１４】
許容可能なＰＥＧ化を有するｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓの前記保持時間が、約９．５０～約９．６０分間の範囲内である、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
許容可能なＰＥＧ化を有するｈｔＣＢＳ　Ｃ１５Ｓの前記保持時間が、約９．５３分間よりも短い、請求項１４に記載の方法。