

【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26年2月13日(2014.2.13)

【公表番号】特表2013-516427(P2013-516427A)

【公表日】平成25年5月13日(2013.5.13)

【年通号数】公開・登録公報2013-023

【出願番号】特願2012-547309(P2012-547309)

【国際特許分類】

C 07 K	14/415	(2006.01)
A 61 K	45/00	(2006.01)
A 61 P	21/00	(2006.01)
A 61 P	35/00	(2006.01)
A 61 P	37/02	(2006.01)
A 61 P	17/00	(2006.01)
A 61 K	38/55	(2006.01)

【F I】

C 07 K	14/415	Z N A
A 61 K	45/00	
A 61 P	21/00	
A 61 P	35/00	
A 61 P	37/02	
A 61 P	17/00	
A 61 K	37/64	

【手続補正書】

【提出日】平成25年12月20日(2013.12.20)

【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】

少なくとも約90質量%の総BBIタンパク質濃度を有する、ボーマン・バークプロテアーゼインヒビター(BBI)生成物。

【請求項2】

有効量の請求項1に記載のBBI生成物を対象に投与するステップを含む、病的状態を治療する方法。

【請求項3】

有効量の請求項1に記載のBBI生成物を対象に投与するステップを含む、皮膚健康を促進する方法。

【請求項4】

BBIタンパク質が、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、およびあらゆるその組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも80%の同一性を有する、少なくとも1つのアミノ酸配列を含んでなる、ボーマン・バークプロテアーゼインヒビター(BBI)生成物。

【請求項5】

BBIタンパク質が、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、およびそれらの組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列と少な

くとも 80% の同一性を有する、少なくとも 1 つのアミノ酸配列を含んでなる、少なくとも約 90 質量 % の総 B B I タンパク質濃度を有する、ボーマン・バークプロテアーゼインヒビター ( B B I ) 生成物。

#### 【請求項 6】

乾燥質量基準で少なくとも約 95% の総タンパク質含量、少なくとも約 1200 トリプシン阻害単位 / g タンパク質のトリプシン阻害物質活性、および少なくとも約 1600 キモトリプシン阻害単位 / g タンパク質のキモトリプシン阻害物質活性を有する、ボーマン・バークプロテアーゼインヒビター ( B B I ) 生成物。

#### 【請求項 7】

B B I タンパク質が、配列番号 1 、配列番号 2 、配列番号 3 、配列番号 4 、配列番号 5 、配列番号 6 、およびあらゆるその組み合わせと少なくとも 80% の同一性を有する、少なくとも 1 つのアミノ酸配列からなり、さらに B B I 生成物が、

( i ) 少なくとも約 1200 トリプシン阻害単位 / g タンパク質のトリプシン阻害物質活性；

( i i ) 少なくとも約 1600 キモトリプシン阻害単位 / g タンパク質のキモトリプシン阻害物質活性；および / または

( i i i ) 約 5 内毒素単位 / g タンパク質以下の総内毒素含量の諸特性の 1 つ以上を示す、少なくとも約 90 質量 % の B B I タンパク質の総 B B I タンパク質濃度を有するボーマン・バークプロテアーゼインヒビター ( B B I ) 生成物。

#### 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 8 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 8 9】

本発明の例示的実施形態を以下に列挙する。

( 1 ) 少なくとも約 90 質量 % の総 B B I タンパク質濃度を有する、ボーマン・バークプロテアーゼインヒビター ( B B I ) 生成物。

( 2 ) 少なくとも約 95 質量 % の総 B B I タンパク質濃度を有する、( 1 ) に記載の B B I 生成物。

( 3 ) 少なくとも約 99 質量 % の総 B B I タンパク質濃度を有する、( 1 ) に記載の B B I 生成物。

( 4 ) 前記 B B I タンパク質が、配列番号 1 、配列番号 2 、配列番号 3 、配列番号 4 、配列番号 5 、配列番号 6 、およびそれらの組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 85% の同一性を有する、少なくとも 1 つのアミノ酸配列を含んでなる、( 1 ) に記載の B B I 生成物。

( 5 ) 前記 B B I タンパク質が、配列番号 1 、配列番号 2 、配列番号 3 、配列番号 4 、配列番号 5 、配列番号 6 、およびそれらの組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 90% の同一性を有する、少なくとも 1 つのアミノ酸配列を含んでなる、( 1 ) に記載の B B I 生成物。

( 6 ) 前記 B B I タンパク質が、配列番号 1 、配列番号 2 、配列番号 3 、配列番号 4 、配列番号 5 、配列番号 6 、およびそれらの組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 95% の同一性を有する、少なくとも 1 つのアミノ酸配列を含んでなる、( 1 ) に記載の B B I 生成物。

( 7 ) 少なくとも約 1200 のトリプシン阻害単位 / g タンパク質のトリプシン阻害物質活性をさらに示す、( 1 ) に記載の B B I 生成物。

( 8 ) 少なくとも約 1600 のキモトリプシン阻害単位 / g タンパク質のキモトリプシン阻害物質活性をさらに示す、( 1 ) に記載の B B I 生成物。

( 9 ) 約 5 以下の内毒素単位 / g タンパク質の総内毒素含量をさらに含んでなる、( 1 ) に記載の B B I 生成物。

(10) 有効量の(1)に記載のBBI生成物を対象に投与するステップを含む、病的状態を治療する方法。

(11) 前記病的状態が、筋機能不全、細胞増殖性疾患、自己免疫疾患、または皮膚疾患と関連付けられている疾患である、(10)に記載の方法。

(12) 有効量の(1)に記載のBBI生成物を対象に投与するステップを含む、皮膚健康を促進する方法。

(13) BBIタンパク質が、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、およびあらゆるその組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも80%の同一性を有する、少なくとも1つのアミノ酸配列を含んでなる、ボーマン・バークプロテアーゼインヒビター(BBI)生成物。

(14) 前記BBIタンパク質が、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、およびそれらの組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも85%の同一性を有する、少なくとも1つのアミノ酸配列を含んでなる、(13)に記載のBBI生成物。

(15) 前記BBIタンパク質が、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、およびそれらの組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも90%の同一性を有する、少なくとも1つのアミノ酸配列を含んでなる、(13)に記載のBBI生成物。

(16) 前記BBIタンパク質が、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、およびそれらの組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも95%の同一性を有する、少なくとも1つのアミノ酸配列を含んでなる、(13)に記載のBBI生成物。

(17) BBIタンパク質が、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、およびそれらの組み合わせからなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも80%の同一性を有する、少なくとも1つのアミノ酸配列を含んでなる、少なくとも約90質量%の総BBIタンパク質濃度を有する、ボーマン・バークプロテアーゼインヒビター(BBI)生成物。

(18) 乾燥質量基準で少なくとも約95%の総タンパク質含量、少なくとも約1200トリプシン阻害単位/gタンパク質のトリプシン阻害物質活性、および少なくとも約1600キモトリプシン阻害単位/gタンパク質のキモトリプシン阻害物質活性を有する、ボーマン・バークプロテアーゼインヒビター(BBI)生成物。

(19) 約5内毒素単位/gタンパク質以下の総内毒素含量をさらに含んでなる、(18)に記載のBBI生成物。

(20) BBIタンパク質が、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6、およびあらゆるその組み合わせと少なくとも80%の同一性を有する、少なくとも1つのアミノ酸配列からなり、さらにBBI生成物が、

(i) 少なくとも約1200トリプシン阻害単位/gタンパク質のトリプシン阻害物質活性；

(ii) 少なくとも約1600キモトリプシン阻害単位/gタンパク質のキモトリプシン阻害物質活性；および/または

(iii) 約5内毒素単位/gタンパク質以下の総内毒素含量の諸特性の1つ以上を示す、少なくとも約90質量%のBBIタンパク質の総BBIタンパク質濃度を有するボーマン・バークプロテアーゼインヒビター(BBI)生成物。

本明細書に例証的に記載される本開示は、適切には、本明細書で具体的に開示されないあらゆる要素または要素群、制限または制限群の不在下で実施されてもよい。したがって例えば本明細書の各場合において、「comprising」、「consisting essentially of」、および「consisting of」の何れかは、他の2つのどちらかの用語で置き換えてよい。用いられた用語および表現は、限定でなく説明の用語として使用され、このような用語および表現の使用において、示され記載される徴群のいかなる同等物もまたはその一部も排除することは意図されず、本開示が特許

請求する範囲内で、様々な修正が可能であることが認識される。したがって本開示は、好ましい実施形態と任意の徴群によって具体的に開示されているが、本明細書で開示される概念の修正形態およびバリエーションが、当業者によって用いられてもよいものと理解すべきである。このような修正および変更は、添付の特許請求の範囲によって定義される、本発明の範囲内であると見なされる。