

【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6年10月23日(2024.10.23)

【公開番号】特開2024-28452(P2024-28452A)

【公開日】令和6年3月4日(2024.3.4)

【年通号数】公開公報(特許)2024-040

【出願番号】特願2024-2401(P2024-2401)

【国際特許分類】

C 12 N 15/57(2006.01)

10

C 12 N 9/50(2006.01)

C 12 N 15/63(2006.01)

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

A 61 K 38/48(2006.01)

A 61 P 1/00(2006.01)

A 61 P 1/04(2006.01)

A 61 P 37/02(2006.01)

20

A 61 P 37/08(2006.01)

【F I】

C 12 N 15/57 Z N A

C 12 N 9/50

C 12 N 15/63 Z

C 12 N 1/15

C 12 N 1/19

C 12 N 1/21

C 12 N 5/10

A 61 K 38/48 100

30

A 61 P 1/00

A 61 P 1/04

A 61 P 37/02

A 61 P 37/08

【手続補正書】

【提出日】令和6年10月11日(2024.10.11)

【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

40

【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35の残基1～378のアミノ酸配列に少なくとも95%同一のアミノ酸配列を含むポリペプチドであって、

(a) 前記ポリペプチドは、pH4においてP Q P Q L P(配列番号34)ペプチドを分解し、

(b) 配列番号35の残基278に対応する前記ポリペプチドの残基がS e rであり、配列番号35の残基78に対応する前記ポリペプチドの残基がG l uであり、配列番号3

50

5 の残基 8 2 に対応する前記ポリペプチドの残基が A s p であり；かつ

(c) 前記ポリペプチドが、配列番号 6 7 の残基 1 ~ 3 7 8 からのアミノ酸変更を、アミノ酸残基 7 3、1 0 2、1 0 3、1 0 4、1 3 0、1 6 5、1 6 8、1 6 9、1 7 2、および 1 7 9 からなる群から選択される 1 つまたは複数の残基において含む、ポリペプチド。

【請求項 2】

前記ポリペプチドが、配列番号 6 7 の残基 1 0 2、1 0 4、1 6 8、および 1 6 9 に対応する残基からなる群から選択される残基において、配列番号 6 7 の残基 1 ~ 3 7 8 からのアミノ酸変更を含み、

任意選択で、前記アミノ酸変更が、N 1 0 2 D、D 1 6 9 N / G、G 1 3 0 S、および D 1 7 9 H からなる群から選択される、請求項 1 に記載のポリペプチド。 10

【請求項 3】

前記ポリペプチドが、配列番号 6 7 の残基 1 0 2 に対応する残基においてアミノ酸変更を含み、

任意選択で、前記アミノ酸変更が、N 1 0 2 D である、請求項 1 または 2 に記載のポリペプチド。

【請求項 4】

前記ポリペプチドが、配列番号 6 7 の残基 1 6 9 に対応する残基においてアミノ酸変更をさらに含み、

任意選択で、前記アミノ酸変更が、(i) N 1 0 2 D、および (i i) D 1 6 9 N または D 1 6 9 G である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のポリペプチド。 20

【請求項 5】

配列番号 6 7 の残基 1 ~ 3 7 8 からのアミノ酸変更である N 1 0 2 D、G 1 3 0 S、D 1 6 9 G、および D 1 7 9 H を含む、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 6】

配列番号 6 7 の残基 1 ~ 3 7 8 からのアミノ酸変更である N 1 0 2 D、G 1 3 0 S、D 1 6 9 G、D 1 7 9 H、S 7 3 K、および D 1 0 4 T を含む、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 7】

配列番号 6 6 で規定されるアミノ酸配列の残基 1 ~ 3 7 8 を含むポリペプチド。 30

【請求項 8】

配列番号 1 のアミノ酸配列の残基 1 ~ 5 6 7 に少なくとも 9 5 % 同一のアミノ酸配列を含むポリペプチドであって、

(a) 前記ポリペプチドは、p H 4 において P Q P Q L P (配列番号 3 4) ペプチドを分解し、

(b) 配列番号 1 の残基 4 6 7 に対応する前記ポリペプチドの残基が S e r であり、配列番号 1 の残基 2 6 7 に対応する前記ポリペプチドの残基が G l u であり、配列番号 1 の残基 2 7 1 に対応する前記ポリペプチドの残基が A s p であり；かつ

(c) 前記ポリペプチドが、配列番号 3 3 の残基 1 1 9、2 6 2、2 9 1、2 9 2、2 9 3、3 1 9、3 5 4、3 5 7、3 5 8、3 6 1、および 3 6 8 に対応する残基からなる群から選択される 1 つまたは複数の残基において、配列番号 3 3 からのアミノ酸変更を含む、ポリペプチド。 40

【請求項 9】

前記ポリペプチドが、配列番号 3 3 の残基 2 9 1、3 1 9、3 5 8、および 3 6 8 に対応する残基からなる群から選択される残基においてアミノ酸変更を含み、

任意選択で、前記アミノ酸変更が、N 2 9 1 D、D 3 5 8 N / G、G 3 1 9 S、および D 3 6 8 H からなる群から選択される、請求項 8 に記載のポリペプチド。

【請求項 10】

前記ポリペプチドが、配列番号 3 3 の残基 2 9 1 に対応する残基においてアミノ酸変更を含み、

任意選択で、前記アミノ酸変更が、N 2 9 1 D である、請求項 8 または 9 に記載のポリペプチド。

【請求項 11】

前記ポリペプチドが、配列番号 3 3 の残基 2 9 1 および 3 5 8 に対応する残基において、(i) N 2 9 1 D、および (ii) D 3 5 8 N または D 3 5 8 G を含むアミノ酸変更を、さらに含む、請求項 8 ~ 10 のいずれか一項に記載のポリペプチド。

【請求項 12】

前記ポリペプチドが、配列番号 3 3 からのアミノ酸変更である N 2 9 1 D、G 3 1 9 S、D 3 5 8 G、および D 3 6 8 H を含む、請求項 11 に記載のポリペプチド。

【請求項 13】

前記ポリペプチドが、配列番号 3 3 からのアミノ酸変更である N 2 9 1 D、G 3 1 9 S、D 3 5 8 G、D 3 6 8 H、V 1 1 9 D、S 2 6 2 K、および D 2 9 3 T を含む、請求項 9 に記載のポリペプチド。

10

【請求項 14】

配列番号 3 2 で規定されるアミノ酸配列の残基 1 ~ 5 6 7 を含むポリペプチド。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載のポリペプチドをコードする核酸。

【請求項 16】

請求項 1 5 に記載の核酸を含む、核酸発現ベクター。

20

【請求項 17】

請求項 1 6 に記載の核酸発現ベクターを含む、組換え宿主細胞。

【請求項 18】

グリアジンエンドペプチダーゼの製造方法であって、

請求項 1 5 に記載の核酸を含む宿主細胞を、前記ポリペプチドの発現を誘導する条件下で培養することを含む、方法。

【請求項 19】

グリアジンエンドペプチダーゼの製造方法であって、

ポリペプチドをコードする核酸を含む宿主細胞を、前記ポリペプチドの発現を誘導する条件下で培養することを含み、

前記核酸は、配列番号 6 または配列番号 4 0 で規定されるアミノ酸配列を含むポリペプチドをコードしている、方法。

30

【請求項 20】

請求項 1 8 または 1 9 に記載の方法によって製造された、グリアジンエンドペプチダーゼ。

【請求項 21】

請求項 1 ~ 1 4 および 2 0 のいずれか一項に記載のポリペプチドと、薬学的に許容可能な担体とを含む、医薬組成物。

【請求項 22】

請求項 1 ~ 1 4 および 2 0 のいずれか一項に記載のポリペプチドを含む、セリックスブルーの治療用医薬組成物。

40

50