

【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28年3月17日 (2016.3.17)

【公開番号】特開2016-5457(P2016-5457A)

【公開日】平成28年1月14日 (2016.1.14)

【年通号数】公開・登録公報2016-003

【出願番号】特願2015-134811(P2015-134811)

【国際特許分類】

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 1 2 N 9/50 (2006.01)

C 1 2 N 9/26 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/43 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

【F I】

C 1 2 P 21/02 Z N A C

C 1 2 N 9/50

C 1 2 N 9/26 Z

C 1 2 N 15/00 A

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 37/48

A 6 1 K 47/48

【手続補正書】

【提出日】平成28年2月1日 (2016.2.1)

【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】

条件的活性型生物学的タンパク質を調製する方法であって、

i . 野生型哺乳類生物学的タンパク質を選択する工程と、

i i . 少なくとも 1 つの変異 DNA をつくるために、1 つまたはそれ以上の発達の技術を用いて前記野生型哺乳類生物学的タンパク質をコードする DNA を発達させる工程と、

i i i . 少なくとも 1 つの変異タンパク質を得るために、少なくとも 1 つの前記変異 DNA を発現する工程と、

i v . 前記少なくとも 1 つの変異タンパク質及び前記野生型哺乳類生物学的タンパク質を正常生理条件下及び異常条件下における分析の対象とする工程であって、前記正常生理条件及び異常条件は、温度、pH、浸透圧、オスモル濃度、酸化及び電解質濃度から選択される同じ条件であり、前記正常生理条件は投与の部位で、または対象における作用部位の組織若しくは器官で、通常範囲内であり、及び前記異常条件は、前記通常範囲とは異なるものである、分析の対象とする工程と、

v . (a) 前記正常条件下での分析において、前記野生型哺乳類生物学的タンパク質と比較して活性が減少していること、及び (b) 前記異常条件下での分析において、前記野生型哺乳類生物学的タンパク質と比較して活性が増加していること、の両方を示す前記変

異タンパク質から前記条件的活性型生物学的タンパク質を選択する工程と、
を有する、方法。

【請求項 2】

請求項 1 記載の方法において、前記野生型哺乳類生物学的タンパク質は酵素である、方法。

【請求項 3】

請求項 2 記載の方法において、前記野生型哺乳類生物学的タンパク質は、組織プラスミノーゲン活性化因子、ストレプトキナーゼ、ウロキナーゼ、レニン及びヒアルロニダーゼから選択されるものである、方法。

【請求項 4】

請求項 1 記載の方法において、前記野生型哺乳類生物学的タンパク質は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド、サブスタンス P、ニューロペプチド Y、血管作用性小腸ペプチド、バソプレッシン及びアンギオスタチンから選択されるものである、方法。

【請求項 5】

請求項 1 記載の方法において、前記正常生理条件は温度であり、前記条件的活性型生物学的タンパク質は正常生理温度において実質的に不活性であり、且つ前記正常生理温度よりも低い異常温度において活性である、方法。

【請求項 6】

請求項 1 記載の方法であって、さらに、修飾された条件的活性型生物学的タンパク質を得るために、化学的な過程または天然の過程によって条件的活性型生物学的タンパク質を修飾する工程を有する、方法。

【請求項 7】

請求項 6 記載の方法において、前記修飾する工程は、アセチル化、アシル化、PEG 化 (PEGylation)、ADP リボシル化、アミド化、フラビンの共有結合、ヘム部分の共有結合、ヌクレオチドまたはヌクレオチド誘導体の共有結合、脂質または脂質誘導体の共有結合、ホスファチジルイノシトールの共有結合、架橋性環化、ジスルフィド結合形成、脱メチル化、共有結合架橋の形成、システインの形成、ピログルタミン酸の形成、ホルミル化、 γ -カルボキシル化、グリコシル化、GPI アンカー形成、ヒドロキシル化、ヨウ素化、メチル化、ミリスチル化 (myristoylation)、酸化、タンパク質分解プロセッシング、リン酸化、プレニル化、ラセミ化、セレノイル化 (selenoylation)、硫酸化、およびタンパク質への運搬 RNA 媒介性のアミノ酸の追加から選択される技術を使用して実行される化学的な過程である、方法。

【請求項 8】

請求項 7 記載の方法において、前記技術は、ジスルフィド結合形成を有するものである、方法。

【請求項 9】

請求項 7 記載の方法において、前記技術は、共有結合を有するものである、方法。

【請求項 10】

請求項 6 記載の方法において、前記天然の過程は翻訳後プロセッシングによって行われるものである、方法。

【請求項 11】

請求項 10 記載の方法において、前記翻訳後プロセッシングはリン酸化およびアセチル化から選択されるものである、方法。

【請求項 12】

請求項 1 記載の方法によって調製された条件的活性型生物学的タンパク質であって、前記タンパク質は、前記正常生理条件において不可逆的に不活性である、条件的活性型生物学的タンパク質。

【請求項 13】

請求項 12 記載の条件的活性型生物学的タンパク質において、前記タンパク質は、前記野生型正常生理条件において可逆的に不活性である、条件的活性型生物学的タンパク質。

【請求項 1 4】

請求項 1 2 記載の条件的活性型生物学的タンパク質において、前記野生型哺乳類生物学的タンパク質は、組織プラスミノゲン活性化因子、ストレプトキナーゼ、ウロキナーゼ、レニン及びヒアルロニダーゼから選択されるものである、条件的活性型生物学的タンパク質。

【請求項 1 5】

請求項 1 2 記載の条件的活性型生物学的タンパク質において、前記野生型哺乳類生物学的タンパク質は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド、サブスタンス P、ニューロペプチド Y、血管作用性小腸ペプチド、バソプレッシン及びアンギオスタチンから選択されるものである、条件的活性型生物学的タンパク質。

【請求項 1 6】

請求項 1 2 記載の条件的活性型生物学的タンパク質の有効量と薬学的に許容な担体とを有する医薬組成物。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 記載の医薬組成物において、前記条件的活性型生物学的タンパク質は、組織プラスミノゲン活性化因子変異型、ストレプトキナーゼ変異型、ウロキナーゼ変異型、レニン変異型及びヒアルロニダーゼ変異型から選択されるものである、医薬組成物。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 記載の医薬組成物において、前記条件的活性型生物学的タンパク質は、組織プラスミノゲン活性化因子変異型、ストレプトキナーゼ変異型及びウロキナーゼ変異型から選択されるものである、医薬組成物。

【請求項 1 9】

請求項 1 6 記載の医薬組成物において、前記条件的活性型生物学的タンパク質は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド変異型、サブスタンス P 変異型、ニューロペプチド Y 変異型、血管作用性小腸ペプチド変異型、バソプレッシン変異型及びアンギオスタチン変異型から選択されるものである、医薬組成物。

【請求項 2 0】

請求項 1 9 記載の医薬組成物において、前記条件的活性型生物学的タンパク質は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド変異型、バソプレッシン変異型及びアンギオスタチン変異型から選択されるものである、医薬組成物。