

【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】令和 3 年 1 月 14 日 (2021.1.14)

【公開番号】特開 2020-90510 (P2020-90510A)

【公開日】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 2020-5037 (P2020-5037)

【国際特許分類】

C 07 K	19/00	(2006.01)
C 12 N	15/13	(2006.01)
C 12 N	15/12	(2006.01)
C 12 N	5/10	(2006.01)
C 12 N	1/21	(2006.01)
C 12 N	1/19	(2006.01)
C 12 N	1/15	(2006.01)
C 07 K	14/47	(2006.01)
C 07 K	5/083	(2006.01)
C 07 K	17/04	(2006.01)
C 12 P	21/02	(2006.01)
A 61 P	7/00	(2006.01)
A 61 P	21/00	(2006.01)
A 61 P	31/04	(2006.01)
A 61 K	47/64	(2017.01)
A 61 P	7/08	(2006.01)
A 61 K	38/02	(2006.01)
A 61 K	38/16	(2006.01)
C 12 N	15/62	(2006.01)

【 F I 】

C 07 K	19/00	
C 12 N	15/13	
C 12 N	15/12	
C 12 N	5/10	
C 12 N	1/21	
C 12 N	1/19	
C 12 N	1/15	
C 07 K	14/47	
C 07 K	5/083	
C 07 K	17/04	
C 12 P	21/02	C
A 61 P	7/00	
A 61 P	21/00	
A 61 P	31/04	
A 61 K	47/64	
A 61 P	7/08	
A 61 K	38/02	
A 61 K	38/16	
C 12 N	15/62	Z

【手続補正書】

【提出日】令和2年11月20日(2020.11.20)

【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】

ヘム結合性ドメインおよびFcドメインを含み、ヘム結合性ドメインがFcドメインにコンジュゲートされている、操作されたヘム結合性分子。

【請求項2】

前記ヘム結合性ドメインが、FcドメインのN末端である、請求項1記載の操作されたヘム結合性分子。

【請求項3】

前記ヘム結合性ドメインが、FcドメインのC末端である、請求項1記載の操作されたヘム結合性分子。

【請求項4】

検出可能な標識をさらに含む、請求項1～3のいずれか一項記載の操作されたヘム結合性分子。

【請求項5】

微生物結合性ドメイン；リンカー；および／または基質結合性ドメインをさらに含み、基質結合性ドメインが任意でAKTを含む、請求項1～4のいずれか一項記載の操作されたヘム結合性分子。

【請求項6】

前記微生物結合性ドメインが、
MBLおよびCRP
からなる群より選択される、請求項5記載の操作されたヘム結合性分子。

【請求項7】

前記ヘム結合性ドメインが、以下に対応する配列：

- a. SEQ ID NO: 1の残基24～462、
- b. SEQ ID NO: 1の残基24～256、
- c. SEQ ID NO: 1の残基27～233、
- d. SEQ ID NO: 1の残基1～233、
- e. SEQ ID NO: 1の残基27～220、
- f. SEQ ID NO: 1の残基1～220、
- g. SEQ ID NO: 1の残基27～213、
- h. SEQ ID NO: 1の残基1～213、
- i. SEQ ID NO: 1の残基27～256、または
- j. SEQ ID NO: 1の残基1～256、

を有するポリペプチドを含む、請求項1～6のいずれか一項記載の操作されたヘム結合性分子。

【請求項8】

前記ヘム結合性ドメインが：

- a. SEQ ID NO: 2の配列を含むポリペプチドであるか、
- b. SEQ ID NO: 2の配列を有するポリペプチドであるか、
- c. SEQ ID NO: 2の残基27～233に対応する配列を有するポリペプチドを含むか、
- d. SEQ ID NO: 2の残基1～233に対応する配列を有するポリペプチドを含むか、
- e. SEQ ID NO: 2の残基27～220に対応する配列を有するポリペプチドを含むか、
- f. SEQ ID NO: 2の残基1～220に対応する配列を有するポリペプチドを含むか、
- g. SEQ ID NO: 2の残基27～213に対応する配列を有するポリペプチドを含むか、

h. SEQ ID NO: 2の残基1～213に対応する配列を有するポリペプチドを含むか、
i. SEQ ID NO: 2の残基220～226に対応する残基が約1～10アミノ酸長のポリペプチドリンカーで置き換えられている突然変異を含むか、または
j. SEQ ID NO: 2の残基220～226に対応する残基が配列GSGS (SEQ ID NO: 18) で置き換えられている突然変異を含む、
請求項1～6のいずれか一項記載の操作されたヘム結合性分子。

【請求項 9】

Fcドメインが、SEQ ID NO: 8、SEQ ID NO: 7、またはSEQ ID NO: 17の配列を有するポリペプチドである、請求項1～8のいずれか一項記載の操作されたヘム結合性分子。

【請求項 10】

SEQ ID NO: 3、SEQ ID NO: 4、またはSEQ ID NO: 5の配列を有する、請求項1～9のいずれか一項記載の操作されたヘム結合性分子。

【請求項 11】

横紋筋融解症または圧挫損傷の治療に使用するための、請求項1～10のいずれか一項記載のヘム結合性分子、またはヘム結合性ドメインを含む分子。

【請求項 12】

対象の血液中の遊離ヘムまたはミオグロビンのレベルの減少に使用するための、請求項1～10のいずれか一項記載のヘム結合性分子、またはヘム結合性ドメインを含む分子。

【請求項 13】

敗血症の治療に使用するための、請求項1～10のいずれか一項記載のヘム結合性分子、またはヘム結合性ドメインを含む分子。

【請求項 14】

微生物感染、任意で細菌感染またはウイルス感染の治療に使用するための、請求項1～10のいずれか一項記載のヘム結合性分子、またはヘム結合性ドメインを含む分子。

【請求項 15】

前記分子が、対象の血液と接触させられる、請求項11～14のいずれか一項記載の分子。

【請求項 16】

前記血液が、接触させる工程の前に対象から取り出され、接触させる工程の後に対象へ戻される、対象の血液の一部であり、接触させる工程が体外で行われる、請求項15記載の分子。

【請求項 17】

ヘム結合性ドメインを含む前記分子が、SEQ ID NO: 1、2、9、12、13、または16のいずれかの配列を有する、請求項11～16のいずれか一項記載の分子。

【請求項 18】

ヘム結合性ドメインを含む前記分子が、ヘム結合性ドメインから本質的になる分子である、請求項11～16のいずれか一項記載の分子。

【請求項 19】

ヘム結合性ドメインを含む前記分子が、ヘム結合性ドメインからなる分子である、請求項11～16のいずれか一項記載の分子。

【請求項 20】

ヘム結合性ドメインを含む前記分子が、SEQ ID NO: 1～2または9～16のいずれかの配列を有する、請求項11～16のいずれか一項記載の分子。

【請求項 21】

タンパク質の産生に適した条件下で請求項1～10のいずれか一項記載の操作されたヘム結合性分子をコードする核酸を含む細胞を培養する工程；および

安定化ドメイン結合性試薬を用いたアフィニティー精製、イオン交換精製、またはサイズに基づく精製によって、該ヘム結合性分子を精製する工程を含む、操作されたヘム結合性分子を産生する方法。

【請求項 22】

前記細胞が、

微生物細胞；哺乳動物細胞；昆虫細胞；および植物細胞
からなる群より選択される、請求項21記載の方法。

【請求項 23】

タンパク質の産生に適したインビトロ転写および／またはインビトロ翻訳条件下で請求項1～10のいずれか一項記載の操作されたヘム結合性分子をコードする核酸を維持する工程；ならびに

安定化ドメイン結合性試薬を用いたアフィニティー精製、イオン交換精製、またはサイズに基づく精製によって、該ヘム結合性分子を精製する工程を含む、操作されたヘム結合性分子を産生する方法。