

【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27年5月14日(2015.5.14)

【公表番号】特表2014-511857(P2014-511857A)

【公表日】平成26年5月19日(2014.5.19)

【年通号数】公開・登録公報2014-026

【出願番号】特願2014-503275(P2014-503275)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)
C 1 2 P	21/06	(2006.01)
A 6 1 K	38/46	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	37/02
C 0 7 K	14/47
C 1 2 P	21/06
A 6 1 K	37/54
A 6 1 P	35/00
A 6 1 P	31/18

【手続補正書】

【提出日】平成27年3月23日(2015.3.23)

【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】

Gcタンパク質由来のマクロファージ活性化因子(GcMAF)を含む組成物であって、前記組成物は、グリコシダーゼ酵素を実質的に含まない、組成物。

【請求項2】

前記組成物のタンパク質総含有量のうちグリコシダーゼ酵素を3%未満含み、好ましくは、前記組成物のタンパク質総含有量のうちグリコシダーゼ酵素を1%未満含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記GcMAFは、アミノ酸残基と連結するN-アセチルガラクトサミン基を有する、ビタミンD結合タンパク質(Gcタンパク質)またはその断片を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記GcMAFは、配列番号1～3のいずれか1つに示されるアミノ酸配列を含み、好ましくは、前記N-アセチルガラクトサミン基は、418位及び420位からなる群より選択される位置で、アミノ酸スレオニンと連結するか、または、

前記Gcタンパク質断片は、Gcタンパク質のアミノ酸400～435に対応するアミノ酸配列を含むか、または、

前記Gc断片は、配列番号4または配列番号5に示されるアミノ酸配列からなり、好ましくは、前記N-アセチルガラクトサミン基は、44位および46位からなる群より選択

される位置で、アミノ酸 スレオニンと連結する、請求項3に記載の組成物。

【請求項 5】

前記 G c タンパク質またはその断片は、血液血清から精製されるか、または、

前記 G c タンパク質またはその断片は、クローン化されたポリヌクレオチドから生成される、請求項 1 ~ 4 のうちいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 6】

実質的にグリコシダーゼ酵素を含まない G c M A F 組成物を生成する工程であって、前記工程は、

(a) G c タンパク質またはその活性化断片を、グリコシダーゼ酵素 - ガラクトシダーゼと、または少なくとも 1 つの別のグリコシターゼ酵素と組み合わせた - ガラクトシダーゼと、in vitro にて接触させ（ここで、グリコシダーゼ酵素はそれぞれ、前記酵素基質を含まない固相に固定される）、G c マクロファージ活性化因子（G c M A F）を得ること、及び

(b) 前記固定酵素を、G c M A F から除去し、その結果、グリコシターゼ酵素を実質的に含まない G c M A F 組成物を得ること、を含む、工程。

【請求項 7】

前記別のグリコシダーゼ酵素は、マンノシダーゼ及びシリダーゼからなる群より選択されるか、または、

前記 G c M A F は、アミノ酸残基と連結する N - アセチルガラクトサミン基を有する G c タンパク質、またはその断片を含む、請求項6 に記載の工程。

【請求項 8】

前記 G c タンパク質は、配列番号 1 ~ 3 のいずれか 1 つで示されるアミノ酸配列、またはその断片を含み、好ましくは、前記 N - アセチルガラクトサミン基は、418 位及び 420 位からなる群より選択される位置でアミノ酸 スレオニンと連結するか、または、

前記 G c タンパク質断片は、前記 G c タンパク質のアミノ酸 400 ~ 435 に対応するアミノ酸配列を含むか、または、

前記 G c タンパク質断片は、配列番号 4 または配列番号 5 で示されるアミノ酸配列からなり、好ましくは、前記 N - アセチルガラクトサミン基は、44 位及び 46 位からなる群から選択される位置で、アミノ酸 スレオニンと連結する、請求項7 に記載の工程。

【請求項 9】

前記 G c タンパク質またはその断片は、血液血清から精製されるか、または、

前記 G c タンパク質またはその断片は、クローン化したポリヌクレオチドから生成される、請求項6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の工程。

【請求項 10】

組成物を含有する前記 G c M A F にイオン交換クロマトグラフィーを施すことをさらに含み、好ましくは、組成物を含有する前記 G c M A F にアニオン交換クロマトグラフィーを施すことを含むか、または、

組成物を含有する前記 G c M A F に疎水性相互作用クロマトグラフィーを施すことをさらに含むか、または、

組成物を含有する前記 G c M A F にイオン交換クロマトグラフィー及び疎水性相互作用クロマトグラフィーを組み合わせて施すことをさらに含むか、または、

前記 - ガラクトシダーゼは、アクリルビーズを含む固相で固定される、請求項6 に記載の工程。

【請求項 11】

請求項6 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の工程により、生成される G c M A F を含む組成物であって、前記組成物は、グリコシダーゼ酵素を実質的に含まない、組成物。

【請求項 12】

前記組成物のタンパク質総含有量のうちグリコシダーゼ酵素を 3 % 未満含むか、または

前記組成物のタンパク質総含有量のうちグリコシダーゼ酵素を1%未満含む、請求項1_1に記載の組成物。

【請求項1_3】

治療上許容可能な希釈剤または担体をさらに含む、請求項1_1に記載のマクロファージ活性化因子、または、

治療上許容可能な希釈剤または担体をさらに含む、請求項1_1に記載のマクロファージ活性化因子、

を含む、治療有効量の組成物を含む医薬組成物。

【請求項1_4】

静脈内投与用に製剤化される、請求項1_3に記載の医薬組成物。

【請求項1_5】

マクロファージの活性化を個体の必要に応じて誘導するためか、または、
癌を治療するためか、または、

HIV感染患者を治療するための、

方法における使用のための、請求項1_3に記載の医薬組成物。

【請求項1_6】

前記癌または前記HIVは、-N-アセチルガラクトサミニダーゼ(ナガラーゼ)の
レベルの上昇に関連し、好ましくは、前記癌は、乳癌、前立腺癌、結腸直腸癌、肝臓癌、
肺癌、頭部/頸部癌、脳癌、腎臓癌、膀胱癌、胃癌、子宮癌、卵巣癌、皮膚癌、線維肉腫、
中皮腫、白血病及び黒色腫からなる群より選択される、癌を治療するためかまたはHIV
感染患者を治療するための、請求項1_5に記載の医薬組成物。