

【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30年10月25日(2018.10.25)

【公表番号】特表2017-537888(P2017-537888A)

【公表日】平成29年12月21日(2017.12.21)

【年通号数】公開・登録公報2017-049

【出願番号】特願2017-522654(P2017-522654)

【国際特許分類】

C 0 7 K	19/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/57	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	47/65	(2017.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 P	31/10	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 N	15/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/76	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	19/00	
A 6 1 K	38/57	
A 6 1 K	39/395	Y
A 6 1 K	47/65	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	9/10	1 0 3
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	1/04	

A 6 1 P	17/06
A 6 1 P	3/10
A 6 1 P	31/04
A 6 1 P	37/06
A 6 1 P	37/02
A 6 1 P	17/02
A 6 1 P	31/10
A 6 1 P	31/12
C 1 2 N	15/00
C 1 2 N	15/00
C 0 7 K	14/76
C 0 7 K	14/47

A
Z N A

【手続補正書】**【提出日】**平成30年9月13日(2018.9.13)**【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】**

配列番号43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64及び65から成る群から選択されるアミノ酸配列を含む、ヒト免疫グロブリンFcポリペプチド又は免疫グロブリンFcポリペプチド由来のアミノ酸配列に操作可能的に連結される少なくとも1つのヒトセルピンポリペプチドを含む、単離された融合タンパク質であって、ここで、前記免疫グロブリンFcポリペプチドが、S228、L235、M252、M258、M428、及びそれらの組合せから選択される位置で1又は2以上の変異を含む、単離された融合タンパク質。

【請求項2】

前記融合タンパク質が、さらに：

サイトカイン標識化ポリペプチド、又はサイトカイン標的化ポリペプチドに由来する配列；

WAPドメイン含有ポリペプチド、又はWAPドメイン含有ポリペプチド由来の配列；及び

アルブミンポリペプチド、又は血清アルブミンポリペプチド由来のアミノ酸配列、から成る群から選択される追加のポリペプチドを含む、請求項1に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項3】

前記ヒトセルピンポリペプチドが、ヒト-1抗トリプシン(AAT)ポリペプチドであるか、又はヒトAATポリペプチドに由来する、請求項1に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項4】

前記AATポリペプチドが、配列番号2又は配列番号80のアミノ酸配列を含む、請求項3に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項5】

前記AATポリペプチドが、配列番号1のアミノ酸配列を含むAATの反応部位ループを含む、請求項3に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項6】

前記 A A T ポリペプチドが、配列番号 3 2 又は 3 3 のアミノ酸配列を含む、A A T の変異導入された反応部位ループを含む、請求項 3 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 7】

前記免疫グロブリン F c ポリペプチドが、配列番号 5 3 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 8】

前記免疫グロブリン F c ポリペプチドが、配列番号 7 3 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 9】

前記セルビンポリペプチド及び前記免疫グロブリン F c ポリペプチドが、ヒンジ領域、リンカー領域、又はヒンジ領域及びリンカー領域の両者を介して、操作可能的に連結される、請求項 1 又は 3 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 10】

前記ヒンジ領域、リンカー領域、又はヒンジ領域及びリンカー領域の両者が、ペプチド配列を含む、請求項 9 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 11】

前記融合タンパク質が、配列番号又は 7 8 又は 7 9 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 12】

修飾されたヒト I g G 4 F c ポリペプチドに操作可能的に連結される少なくとも 1 つのヒトセルビンポリペプチドを含む単離された融合タンパク質であって、ここで、前記修飾されたヒト I g G 4 F c ポリペプチドが、配列番号 6 、 6 0 、 6 1 、 6 2 、 6 3 、 6 4 、 6 5 、 6 6 、 6 7 、 6 8 、 6 9 、 7 0 、 7 1 、 7 2 、 及び 7 3 から成る群から選択されるアミノ酸配列を含む、単離された融合タンパク質。

【請求項 13】

前記修飾されたヒト I g G 4 F c ポリペプチドが、配列番号 6 0 、配列番号 6 9 又は配列番号 7 0 のアミノ酸を含む、請求項 1 2 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 14】

前記修飾されたヒト I g G 4 F c ポリペプチドが、M 2 5 2 (配列番号 6 0 の残基 3 4) 、 T 2 4 6 (配列番号 6 0 の残基 3 8) 、 M 4 2 8 (配列番号 6 0 の残基 2 1 0) 及びそれらの組合せから選択される位置で 1 又は 2 以上の変異を含む、請求項 1 3 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 15】

前記修飾されたヒト I g G 4 F c ポリペプチドが、位置 M 2 5 2 (配列番号 6 0 の残基 3 4) 、及び位置 M 4 2 8 (配列番号 6 0 の残基 2 1 0) で変異を含む、請求項 1 3 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 16】

前記融合タンパク質が、さらに、

サイトカイン標識化ポリペプチド、又はサイトカイン標的化ポリペプチドに由来する配列；

W A P ドメイン含有ポリペプチド、又は W A P ドメイン含有ポリペプチド由来の配列；及び

アルブミンポリペプチド、又は血清アルブミンポリペプチド由来のアミノ酸配列、から成る群から選択される追加のポリペプチドを含む、請求項 1 3 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 17】

前記ヒトセルビンポリペプチドが、ヒト - 1 抗トリプシン (A A T) ポリペプチドであるか、又はヒト A A T ポリペプチドに由来する、請求項 1 3 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 18】

前記 A A T ポリペプチドが、配列番号 2 又は配列番号 8 0 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 7 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 1 9】

前記 A A T ポリペプチドが、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む A A T の反応部位ループを含む、請求項 1 7 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 2 0】

前記 A A T ポリペプチドが、配列番号 3 2 又は 3 3 のアミノ酸配列を含む A A T の変異導入された反応部位ループを含む、請求項 1 7 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 2 1】

前記セルビンポリペプチド及び前記修飾されたヒト I g G 4 F c ポリペプチドが、ヒンジ領域、リンカー領域、又はヒンジ領域及びリンカー領域の両者を介して操作可能的に連結される、請求項 1 3 又は 1 7 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 2 2】

前記ヒンジ領域、リンカー領域、又はヒンジ領域及びリンカー領域の両者が、ペプチド配列を含む、請求項 2 1 に記載の単離された融合タンパク質。

【請求項 2 3】

その必要な対象において異常セリンプロテアーゼ発現又は活性に関連する疾患又は障害の症状を治療するか又は軽減するための医薬組成物であって、請求項 1 又は 1 2 に記載の融合タンパク質を含む、医薬組成物。

【請求項 2 4】

感染のリスクを低めながら、炎症、又は炎症性疾患若しくは障害の症状を治療すること又は軽減ことが必要な対象において、感染のリスクを低めながら、炎症、又は炎症性疾患若しくは障害の症状を治療するか又は軽減するための医薬組成物であって、請求項 1 又は 1 2 に記載の融合タンパク質を含む、医薬組成物。

【請求項 2 5】

感染のリスクを低めることが必要な対象において、感染のリスクを低める医薬組成物であって、請求項 1 又は 1 2 に記載の融合タンパク質を含む、医薬組成物。

【請求項 2 6】

前記対象がヒトである、請求項 2 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 7】

前記融合タンパク質が、配列番号 7 8 又は 7 9 のアミノ酸配列を含む、請求項 2 5 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 8】

前記炎症性疾患若しくは障害が、以下：気腫、慢性閉塞性肺疾患（C O P D）、急性呼吸窮迫症候群（A R D S）、アレルギー性喘息、囊胞性線維症、肺癌、虚血 - 再灌流傷害、心臓移植後の虚血 / 再灌流傷害、心筋梗塞、慢性関節リウマチ、敗血症性関節炎、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、クローン病、乾癬、I型及び / 又は I I 型糖尿病、肺炎、敗血症、移植片対宿主病（G V H D）、創傷治癒、全身性エリテマトーデス、及び多発性硬化症から選択される、請求項 2 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 9】

前記感染が、細菌感染、真菌感染又はウイルス感染から選択される、請求項 2 4 に記載の医薬組成物。