【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21年3月5日(2009.3.5)

【公表番号】特表2006-524507(P2006-524507A)
【公表日】平成18年11月2日(2006.11.2)
【年通号数】公開・登録公報2006-043
【出願番号】特願2006-509139(P2006-509139)
【国際特許分類】
*Ｃ１２Ｎ　15/09　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　38/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/48　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　31/137　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　31/445　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/04　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/18　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/42　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/26　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/34　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/20　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/38　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/44　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/14　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/12　(2006.01)*
*Ａ６１Ｋ　47/36　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　17/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　19/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　9/00　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　9/10　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　9/04　(2006.01)*
*Ａ６１Ｐ　27/02　(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ　9/26　(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ　1/15　(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ　1/19　(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ　1/21　(2006.01)*
*Ｃ１２Ｎ　5/10　(2006.01)*
*Ｃ０７Ｋ　16/40　(2006.01)*
*Ａ０１Ｋ　67/027　(2006.01)*
*Ａ６１Ｆ　9/007　(2006.01)*
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　15/00　ＺＮＡＡ
Ａ６１Ｋ　37/02
Ａ６１Ｋ　47/48
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　31/137
Ａ６１Ｋ　31/445
Ａ６１Ｋ　47/04
Ａ６１Ｋ　47/18
Ａ６１Ｋ　47/42

Ａ６１Ｋ　47/26
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｋ　47/20
Ａ６１Ｋ　47/38
Ａ６１Ｋ　47/44
Ａ６１Ｋ　47/14
Ａ６１Ｋ　47/12
Ａ６１Ｋ　47/36
Ａ６１Ｐ　17/00
Ａ６１Ｐ　19/00
Ａ６１Ｐ　9/00
Ａ６１Ｐ　9/10
Ａ６１Ｐ　9/04
Ａ６１Ｐ　27/02
Ｃ１２Ｎ　9/26
Ｃ１２Ｎ　1/15
Ｃ１２Ｎ　1/19
Ｃ１２Ｎ　1/21
Ｃ１２Ｎ　5/00　A
Ｃ１２Ｎ　5/00　B
Ｃ０７Ｋ　16/40
Ａ０１Ｋ　67/027
Ａ６１Ｆ　9/00　５５０

【手続補正書】
【提出日】平成21年1月19日(2009.1.19)
【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】
少なくとも一つの糖部分を含む中性活性の可溶性ヒアルロニダーゼポリペプチドを含む実質的に精製された糖タンパク質であって、
該糖部分が該ポリペプチドのアスパラギン（N）残基に共有結合されており、
該精製された糖タンパク質がSEQ ID NO.1に含まれるアミノ酸の配列、または、SEQ ID NO.1に含まれるアミノ酸の配列と少なくとも約91％アミノ酸配列同一性を有する配列を含み、かつ
該精製された糖タンパク質が可溶性である、
実質的に精製された糖タンパク質。
【請求項２】
ポリペプチドが、SEQ ID NO:1のアミノ酸36-482またはSEQ ID NO:1のアミノ酸1-482をコードする核酸分子によってコードされる、請求項１に記載の実質的に精製された糖タンパク質。
【請求項３】
核酸分子がSEQ ID NO:48に記載のヌクレオチドの配列を有する、請求項２に記載の実質的に精製された糖タンパク質。
【請求項４】
ポリペプチドが、アミノ酸残基477-483のアミノ酸残基が切断されている、またはその

間が切断されているSEQ ID NO:1に記載のアミノ酸の配列を含む、請求項１に記載の実質的に精製された糖タンパク質。
【請求項５】
ポリペプチドが、SEQ ID NO:1のアミノ酸1-477、36-477、1-478、36-478、1-479、36-479、1-480、36-480、1-481、36-481、1-482、36-482、1-483、または36-483に記載のアミノ酸の配列を有する、請求項１に記載の実質的に精製された糖タンパク質。
【請求項６】
ポリペプチドがCHO細胞において分泌される、請求項５に記載の実質的に精製された糖タンパク質。
【請求項７】
ポリペプチドが、SEQ ID NO:1のアミノ酸36-482またはSEQ ID NO:1のアミノ酸1-482に記載のアミノ酸の配列を有する、請求項１に記載の実質的に精製された糖タンパク質。
【請求項８】
ポリペプチドが、ポリマーで修飾される、請求項1記載の実質的に精製された糖タンパク質。
【請求項９】
ポリマーがPEGまたはデキストランである、請求項8記載の実質的に精製された糖タンパク質。
【請求項１０】
請求項1記載のポリペプチドをコードする核酸分子。
【請求項１１】
請求項10記載の核酸分子を含むベクター。
【請求項１２】
SEQ ID NO:51に記載のヌクレオチドの配列を含む、請求項11記載のベクター。
【請求項１３】
発現ベクターである、請求項11または12記載のベクター。
【請求項１４】
真核細胞ベクターである、請求項11または12において主張するベクター。
【請求項１５】
Pichiaベクター、E. coliベクター、またはウイルスベクターである、請求項11-14のいずれか一項記載のベクター。
【請求項１６】
請求項11または12記載のベクターを含む単離された細胞。
【請求項１７】
原核細胞である、請求項16記載の細胞。
【請求項１８】
真核細胞である、請求項16記載の細胞。
【請求項１９】
細菌細胞、酵母細胞、植物細胞、昆虫細胞、または動物細胞から選択される、請求項16記載の細胞。
【請求項２０】
哺乳類細胞である、請求項16記載の細胞。
【請求項２１】
請求項1記載の実質的に精製された糖タンパク質に結合する抗体であって、ウシ、ヒツジ、または細菌のヒアルロニダーゼに対する反応性がない抗体。
【請求項２２】
以下の段階を含む、請求項１記載の実質的に精製された糖タンパク質を製造するための方法:
適当なプロモーターに作動可能に連結された請求項1記載のポリペプチドをコードする核酸を、ポリペプチド中にN-結合糖部分を組み込むことができる細胞に導入する段階;

コードされるポリペプチドが細胞により発現される条件下で細胞を培養する段階；および
発現されたポリペプチドを回収する段階。
【請求項２３】
細胞が真核細胞である、請求項22記載の方法。
【請求項２４】
真核細胞が、哺乳類細胞、昆虫細胞、酵母細胞、または植物細胞から選択される、請求項23記載の方法。
【請求項２５】
細胞がCHO細胞である、請求項24記載の方法。
【請求項２６】
請求項1-9記載のいずれか一項記載の実質的に精製された糖タンパク質を含む薬学的組成物。
【請求項２７】
ポリペプチドが、SEQ ID NO:1のアミノ酸1-482をコードする核酸分子、またはSEQ ID NO:1のアミノ酸36-482をコードする核酸分子の哺乳類細胞における発現によって産生される、請求項26記載の薬学的組成物。
【請求項２８】
哺乳類細胞がCHO細胞である、請求項26記載の薬学的組成物。
【請求項２９】
薬学的に活性な薬剤をさらに含む、請求項26記載の薬学的組成物。
【請求項３０】
薬学的に活性な薬剤が、化学療法薬、鎮痛薬、抗炎症薬、抗菌薬、抗アメーバ薬、抗トリコモナス薬、抗パーキンソン薬、抗マラリア薬、抗けいれん薬、抗うつ薬、および抗関節炎薬、抗真菌薬、血圧降下薬、解熱薬、抗寄生虫薬、抗ヒスタミン薬、α-アドレナリン作動薬、α遮断薬、麻酔薬、気管支拡張薬、殺生物剤、殺菌剤、静菌剤、βアドレナリン遮断薬、カルシウムチャネル遮断薬、心臓脈管薬、避妊薬、鬱血除去薬、利尿薬、抑制薬、診断薬、電解質剤、催眠薬、ホルモン薬、血糖上昇薬、筋弛緩薬、筋収縮薬、眼薬、副交感神経興奮薬、精神賦活薬、鎮静薬、交感神経様作用薬、精神安定薬、尿薬、膣薬、殺ウイルス剤、ビタミン薬、非ステロイド性抗炎症薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、ポリペプチド、タンパク質、核酸、薬物、有機分子、および入眠薬の中から選択される、請求項29記載の薬学的組成物。
【請求項３１】
化学療法薬が毒素または腫瘍壊死因子である、請求項30記載の薬学的組成物。
【請求項３２】
麻酔薬がリドカインまたはブピバカインである、請求項30記載の薬学的組成物。
【請求項３３】
ホルモン剤をさらに含む、請求項30記載の薬学的組成物。
【請求項３４】
ホルモン剤がエピネフリンである、請求項33記載の薬学的組成物。
【請求項３５】
薬学的に活性な薬剤が、インスリン、サイトカイン、抗体、およびモノクローナル抗体の中から選択される、請求項29記載の薬学的組成物。
【請求項３６】
請求項１記載の実質的に精製された糖タンパク質および
薬学的に活性な薬剤
を含む、組み合わせ。
【請求項３７】
薬学的に活性な薬剤が、化学療法薬、鎮痛薬、抗炎症薬、抗菌薬、抗アメーバ薬、抗トリコモナス薬、抗パーキンソン薬、抗マラリア薬、抗けいれん薬、抗うつ薬、および抗関

節炎薬、抗真菌薬、血圧降下薬、解熱薬、抗寄生虫薬、抗ヒスタミン薬、α-アドレナリン作動薬、α遮断薬、麻酔薬、気管支拡張薬、殺生物剤、殺菌剤、静菌剤、βアドレナリン遮断薬、カルシウムチャネル遮断薬、心臓脈管薬、避妊薬、鬱血除去薬、利尿薬、抑制薬、診断薬、電解質剤、催眠薬、ホルモン薬、血糖上昇薬、筋弛緩薬、筋収縮薬、眼薬、副交感神経興奮薬、精神賦活薬、鎮静薬、交感神経様作用薬、精神安定薬、尿薬、膣薬、殺ウイルス剤、ビタミン薬、非ステロイド性抗炎症薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、ポリペプチド、タンパク質、核酸、薬物、有機分子、および入眠薬から選択される、請求項３６記載の組み合わせ。

【請求項３８】

薬学的に活性な薬剤が、インスリン、サイトカイン、抗体およびモノクローナル抗体の中から選択される、請求項36記載の組み合わせ。

【請求項３９】

請求項１の可溶性糖タンパクを含む、または請求項１の可溶性タンパク質のドメインを含む、抱合体。

【請求項４０】

過剰なグリコサミノグリカンを処置する際の使用のため；腫瘍を処置するため；心臓疾患を処置するため；固形腫瘍への化学療法薬の透過を増加させるため；硝子体液の液化を誘導する際の使用のため；または、過剰な量のグリコサミノグリカンを含む組織に直径が500nm未満の分子を送達する際の使用のための、請求項26-35のいずれか一項記載の組成物。

【請求項４１】

過剰なグリコサミノグリカンを処置する際の使用のため；腫瘍を処置するため；心臓疾患を処置するため；固形腫瘍への化学療法薬の透過を増加させるため；硝子体液の液化を誘導する際の使用のため；または、過剰な量のグリコサミノグリカンを含む組織に直径が500nm未満の分子を送達する際の使用のための、薬剤の製造の際の請求項26-35のいずれか一項記載の組成物の使用。