

【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】令和7年3月19日(2025.3.19)

【公開番号】特開2025-4002(P2025-4002A)

【公開日】令和7年1月14日(2025.1.14)

【年通号数】公開公報(特許)2025-006

【出願番号】特願2024-159834(P2024-159834)

【国際特許分類】

C 1 2 N 9/26(2006.01)

C 1 2 N 15/56(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 1 2 N 1/19(2006.01)

C 1 2 N 1/21(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 38/16(2006.01)

10

【F I】

C 1 2 N 9/26 Z N A

C 1 2 N 15/56

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 38/16

C 1 2 N 9/26

20

30

【手続補正書】

【提出日】令和7年3月10日(2025.3.10)

【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】

40

【請求項1】

組換え発現ベクターを含む宿主細胞を培養するステップを含む、PH20変異体の製造方法であって、

前記組換え発現ベクターが前記PH20変異体をコードする核酸を含み、前記PH20変異体のアミノ酸配列が、

(i) 配列番号1におけるM345T、S347T、M348K、K349E、L352Q、L353A、L354I、D355K、N356E、E359D、及びI361Tのアミノ酸残基の置換；

(ii) 配列番号1におけるM1~T35、M1~L36、M1~N37、M1~F38、M1~R39、M1~A40、又はM1~P41のN末端の欠失；および

50

(iii) 前記 PH20 変異体の C 末端が、配列番号 1 における I465 ~ S490 のアミノ酸残基のいずれか 1 つから選択されたアミノ酸残基で終わる C 末端の欠失；
からなる変形 (modifications) を有する配列番号 1 である、前記の製造方法。

【請求項 2】

前記 PH20 変異体の C 末端が、配列番号 1 における I465、D466、A467、F468、K470、P471、P472、M473、E474、T475、E476、P478、I480、Y482、A484、P486、T488、又は S490 のアミノ酸残基で終わる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

組換え発現ベクターを含む宿主細胞を培養するステップを含む、PH20 変異体の製造方法であって、

前記組換え発現ベクターが前記 PH20 変異体をコードする核酸を含み、前記 PH20 変異体のアミノ酸配列が、

(i) 配列番号 1 における M345T、S347T、M348K、K349E、L352Q、L353A、L354I、D355K、N356E、E359D、及び I361T のアミノ酸残基の置換、および配列番号 1 における T341A、T341C、T341D、T341G、T341S、L342W、S343E、I344N、および N363G からなる群から選択された 1 つ以上のアミノ酸残基の置換；

(ii) 配列番号 1 における M1 ~ T35、M1 ~ L36、M1 ~ N37、M1 ~ F38、M1 ~ R39、又は M1 ~ A40 の N 末端の欠失；および

(iii) 前記 PH20 変異体の C 末端が、配列番号 1 における I465 ~ S490 のアミノ酸残基のいずれか 1 つから選択されたアミノ酸残基で終わる C 末端の欠失；
からなる変形 (modifications) を有する配列番号 1 である、前記の製造方法。

【請求項 4】

配列番号 1 における前記のアミノ酸残基の置換が、以下のアミノ酸残基置換群：

(a) T341S、L342W、S343E、I344N、M345T、S347T、M348K、K349E、L352Q、L353A、L354I、D355K、N356E、E359D、及び I361T；

(b) L342W、S343E、I344N、M345T、S347T、M348K、K349E、L352Q、L353A、L354I、D355K、N356E、E359D、及び I361T；

(c) M345T、S347T、M348K、K349E、L352Q、L353A、L354I、D355K、N356E、E359D、I361T、及び N363G；

(d) I344N、M345T、S347T、M348K、K349E、L352Q、L353A、L354I、D355K、N356E、E359D、及び I361T；ならびに

(e) S343E、I344N、M345T、S347T、M348K、K349E、L352Q、L353A、L354I、D355K、N356E、E359D、及び I361T；

のいずれか 1 つにおけるアミノ酸残基の置換からなる、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

組換え発現ベクターを含む宿主細胞を培養するステップを含む、PH20 変異体の製造方法であって、

前記組換え発現ベクターが前記 PH20 変異体をコードする核酸を含み、前記 PH20 変異体のアミノ酸配列が、

(i) 配列番号 1 における T341S、L342W、S343E、I344N、M345T、S347T、M348K、K349E、L352Q、L353A、L354I、D355K、N356E、E359D、及び I361T のアミノ酸残基の置換；

(ii) 配列番号 1 における M1 ~ T35、M1 ~ L36、M1 ~ N37、M1 ~ F38、M1 ~ R39、又は M1 ~ A40 の N 末端の欠失；および

10
20
30
40
50

(iii) 前記 P H 2 0 変異体の C 末端が、配列番号 1 における I 4 6 5 ~ S 4 9 0 のアミノ酸残基のいずれか 1 つから選択されたアミノ酸残基で終わる C 末端の欠失：からなる変形 (modifications) を有する配列番号 1 である、前記の製造方法。

【請求項 6】

前記の N 末端の欠失が、配列番号 1 における M 1 ~ T 3 5、M 1 ~ L 3 6、M 1 ~ N 3 7、又は M 1 ~ F 3 8 のアミノ酸残基の欠失であり、

前記の P H 2 0 変異体の C 末端が、配列番号 1 における I 4 6 5、D 4 6 6、A 4 6 7、F 4 6 8、K 4 7 0、P 4 7 1、P 4 7 2、M 4 7 3、E 4 7 4、T 4 7 5、E 4 7 6、P 4 7 8、I 4 8 0、Y 4 8 2、A 4 8 4、P 4 8 6、T 4 8 8、又は S 4 9 0 のアミノ酸残基で終わる、請求項 5 に記載の方法。

10

【請求項 7】

組換え発現ベクターを含む宿主細胞を培養するステップを含む、P H 2 0 変異体の製造方法であって、

前記組換え発現ベクターが前記 P H 2 0 変異体をコードする核酸を含み、前記 P H 2 0 変異体のアミノ酸配列が、配列番号 6 0、6 3、6 4、6 5、6 6、6 7、6 8、6 9、7 1、7 2、7 3、7 4、7 7、7 8、7 9、8 0、8 2、8 7、8 8、8 9、9 0、9 1、9 2、9 3、9 4、9 5、9 7、9 8、9 9、1 0 0、1 0 1、1 0 2、1 0 3、1 0 4、1 0 5、1 0 6、1 0 7、1 1 2、1 1 3、1 1 4、又は 1 1 5 のアミノ酸配列からなる、前記の製造方法。

20

【請求項 8】

前記の P H 2 0 変異体のアミノ酸配列が、配列番号 6 0、6 4、6 6、6 7、6 8、7 1、7 2、7 4、7 7、7 8、7 9、8 7、8 8、8 9、9 1、9 3、9 4、9 7、9 9、1 0 1、1 0 2、1 0 3、1 0 4、又は 1 0 5 のアミノ酸配列からなる、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記の P H 2 0 変異体のアミノ酸配列が、配列番号 6 4、6 6、6 7、7 1、7 4、7 7、7 8、7 9、8 7、8 8、9 3、9 4、9 7、9 9、1 0 1、1 0 2、1 0 3、1 0 4、及び 1 0 5 のアミノ酸配列からなる、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

前記の P H 2 0 変異体のアミノ酸配列が、配列番号 9 9 のアミノ酸配列からなる、請求項 7 に記載の方法。

30

40

50