

【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2年10月8日(2020.10.8)

【公表番号】特表2020-502104(P2020-502104A)

【公表日】令和2年1月23日(2020.1.23)

【年通号数】公開・登録公報2020-003

【出願番号】特願2019-531589(P2019-531589)

【国際特許分類】

C 07 K	16/00	(2006.01)
C 12 N	1/21	(2006.01)
C 12 P	21/08	(2006.01)
C 12 P	21/00	(2006.01)
C 07 K	14/62	(2006.01)
A 61 K	39/395	(2006.01)
A 61 P	3/10	(2006.01)
C 12 N	15/13	(2006.01)
C 12 N	15/17	(2006.01)

【F I】

C 07 K	16/00	Z N A
C 12 N	1/21	
C 12 P	21/08	
C 12 P	21/00	C
C 07 K	14/62	
A 61 K	39/395	H
A 61 P	3/10	
C 12 N	15/13	
C 12 N	15/17	

【手続補正書】

【提出日】令和2年8月31日(2020.8.31)

【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2つのセレノシステイン残基を含むタンパク質であって、少なくとも2つの前記セレノシステイン残基の間に少なくとも1つのジセレニド結合を有しており、前記タンパク質が、配列番号1 1 4 2の配列または前記配列と少なくとも80%が同一である配列を含む前記タンパク質。

【請求項2】

少なくとも2つのセレノシステイン残基を含むタンパク質であって、少なくとも2つの前記セレノシステイン残基の間に少なくとも1つのジセレニド結合を有しており、前記タンパク質が、配列番号1 ~ 1 1 4 1および1 1 4 3 ~ 1 6 3 0、及び、前記配列と少なくとも80%が同一である配列からなる群から選択される配列を含む前記タンパク質。

【請求項3】

前記タンパク質が、
(i)配列番号1 1 4 2、1 1 4 4、1 1 4 6、1 1 4 8、1 1 5 0、1 1 5 2、及び、

1154から選択される配列、及び、前記配列と少なくとも80%が同一である配列を有するA鎖、配列番号1143、1145、1147、1149、1151、1153、及び、1155から選択される配列、及び、前記配列と少なくとも80%が同一である配列を有するB鎖を含む修飾インスリンタンパク質であって、前記タンパク質が、前記A鎖と前記B鎖との間に少なくとも1つのジセレニド結合を含む、前記修飾インスリンタンパク質；

(i i) セレノシステインに置換する少なくとも1つのシステインを有する配列番号1630の残基90～110を有するA鎖、セレノシステインに置換する少なくとも1つのシステインを有する配列番号1630の残基25～54を有するB鎖、及び、前記A鎖と前記B鎖との間にある少なくとも1つのジセレニド結合を含む、修飾インスリンタンパク質；または

(i i i) 天然のヒトイ nsリンタンパク質にある2つのシステイン残基を置換する少なくとも2つのセレノシステイン残基を含み、少なくとも2つの前記セレノシステイン残基の間に少なくとも1つのジセレニド結合を有する修飾インスリンタンパク質である、請求項1または請求項2に記載のタンパク質。

【請求項4】

組換え細菌において製造される、請求項3に記載の修飾ヒトイ nsリンタンパク質。

【請求項5】

セレノシステインtRNAが、前記細菌のアンバーコドンを認識するように前記組換え細菌が再コードされる、請求項4に記載の修飾ヒトイ nsリンタンパク質。

【請求項6】

配列番号1142、1144、1146、1148、1150、1152、及び、1154から選択される配列、及び、前記配列と少なくとも80%が同一である配列を有するA鎖、配列番号1143、1145、1147、1149、1151、1153、及び、1155から選択される配列、及び、前記配列と少なくとも80%が同一である配列を有するB鎖を含む請求項3に記載の修飾インスリンタンパク質であって、前記タンパク質が、前記A鎖と前記B鎖との間に少なくとも1つのジセレニド結合を含む、前記修飾インスリンタンパク質。

【請求項7】

セレノシステインに置換する少なくとも1つのシステインを有する配列番号1630の残基90～110を有するA鎖、セレノシステインに置換する少なくとも1つのシステインを有する配列番号1630の残基25～54を有するB鎖、及び、前記A鎖と前記B鎖との間にある少なくとも1つのジセレニド結合を含む、請求項3に記載の修飾インスリンタンパク質。

【請求項8】

天然のヒトイ nsリンタンパク質にある2つのシステイン残基を置換する少なくとも2つのセレノシステイン残基を含み、少なくとも2つの前記セレノシステイン残基の間に少なくとも1つのジセレニド結合を有する、請求項3に記載の修飾インスリンタンパク質。

【請求項9】

医薬として許容される担体中に請求項1～8のいずれか一項に記載の修飾タンパク質を含む組成物。

【請求項10】

対象を処置する際に使用するための組成物であって、医薬として許容される担体中に請求項1～8のいずれか一項に記載の修飾タンパク質を含む、組成物。

【請求項11】

前記組成物が、皮下投与のために製剤化されている、請求項9または10のいずれかに記載の組成物。

【請求項12】

配列番号472～801、及び、前記配列と少なくとも80%が同一である配列からなる群から選択される重鎖配列と、配列番号812～1131、及び、前記配列と少なくと

も 80 % が同一である配列からなる群から選択される軽鎖配列とを含む抗体分子であって、前記抗体分子でのセレノシステイン残基の 0 ~ 十五対が、0 ~ 十五対のシステイン残基で置換されており、かつ、前記抗体が、前記重鎖と前記軽鎖との間に少なくとも 1 つのジセレンニド結合を含む、前記抗体分子。

【請求項 1 3】

割り当てがされていないコドンが、対応するアンチコドンを有するセレノシステイン tRNA によって認識されるようにゲノム的に再コードした細菌宿主であって、前記細菌宿主は、一対のシステインコドンが、割り当てがされていない前記コドンで置換されたタンパク質の変異型をコードする構築された DNA 配列を含み、前記変異型は、配列番号 1 ~ 1630 、及び、前記配列と少なくとも 80 % が同一である配列からなる群から選択される配列を含む、前記細菌宿主。

【請求項 1 4】

割り当てがされていないコドンが、対応するアンチコドンを有するセレノシステイン tRNA によって認識されるようにゲノム的に再コードした細菌宿主であって、前記細菌宿主は、一対のシステインコドンが、割り当てがされていない前記コドンで置換されたタンパク質の変異型をコードする構築された DNA 配列を含み、前記変異型は、配列番号 1631 の配列、及び、前記配列と少なくとも 80 % が同一である配列を含む、請求項 1 3 に記載の前記細菌宿主。