

【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 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 1 2 N 1/21 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 1 2 P 21/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/62 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 N 15/17 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/00 Z N A

C 1 2 N 1/21

C 1 2 P 21/08

C 1 2 P 21/00 C

C 0 7 K 14/62

A 6 1 K 39/395 H

A 6 1 P 3/10

C 1 2 N 15/13

C 1 2 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 8 0 % 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 8 0 % 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、

1 1 5 4 から選択される配列、及び、前記配列と少なくとも 8 0 % が同一である配列を有する A 鎖、配列番号 1 1 4 3、1 1 4 5、1 1 4 7、1 1 4 9、1 1 5 1、1 1 5 3、及び、1 1 5 5 から選択される配列、及び、前記配列と少なくとも 8 0 % 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 1 6 3 0 の残基 9 0 ~ 1 1 0 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 1 6 3 0 の残基 2 5 ~ 5 4 を有する B 鎖、及び、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、修飾インスリンタンパク質；または

(i i i) 天然のヒトインス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ンスリンタンパク質。

【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ンスリンタンパク質。

【請求項 6】

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、1 1 5 4 から選択される配列、及び、前記配列と少なくとも 8 0 % が同一である配列を有する A 鎖、配列番号 1 1 4 3、1 1 4 5、1 1 4 7、1 1 4 9、1 1 5 1、1 1 5 3、及び、1 1 5 5 から選択される配列、及び、前記配列と少なくとも 8 0 % 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 1 6 3 0 の残基 9 0 ~ 1 1 0 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 1 6 3 0 の残基 2 5 ~ 5 4 を有する B 鎖、及び、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、請求項 3 に記載の修飾インスリンタンパク質。

【請求項 8】

天然のヒトインス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 4 7 2 ~ 8 0 1、及び、前記配列と少なくとも 8 0 % 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 8 1 2 ~ 1 1 3 1、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 つのジセレニド結合を含む、前記抗体分子。

【請求項 13】

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もつセレノシステイン 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 14】

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もつセレノシステイン 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 13 に記載の前記細菌宿主。