

【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24年1月12日 (2012.1.12)

【公表番号】特表2011-504108(P2011-504108A)

【公表日】平成23年2月3日 (2011.2.3)

【年通号数】公開・登録公報2011-005

【出願番号】特願2010-534507(P2010-534507)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (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)

C 0 7 K 7/08 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 33/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/14 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/00 1 0 1

C 0 7 K 7/08

C 0 7 K 19/00

A 6 1 K 37/02

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 31/00

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 33/00

A 6 1 P 31/14

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 35/02

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

## 【手続補正書】

【提出日】平成23年11月14日(2011.11.14)

## 【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】

下記から選択される、スクルフィンに結合する能力を有するペプチド：

a) アミノ酸配列：

Arg - Asp - Phe - Gln - Ser - Phe - Arg - Lys - Met - Trp -  
Pro - Phe - Phe - X (I)

[ 式中、

X は存在しないか、または X は存在して、 $X_{14}$  または  $X_{14} - X_{15}$  ( 式中、 $X_{14}$  および  $X_{15}$  は互いに独立してアミノ酸を表す ) である ]

を含んでなる式 ( I ) のペプチド、

b) a) で定義される前記ペプチドの変異体、または

c) a) で定義される前記ペプチドの断片または b) で定義される変異体の断片

またはその薬学的に許容される塩。

【請求項 2】

生体外および / または生体内においてスクルフィンの生物学的活性を阻害する能力をさらに有する、請求項 1 に記載のペプチド。

【請求項 3】

アミノ酸配列：

Arg - Asp - Phe - Gln - Ser - Phe - Arg - Lys - Met - Trp -  
Pro - Phe - Phe -  $X_{14}$  -  $X_{15}$  ( Ia )

( 式中、 $X_{14}$  および  $X_{15}$  は、互いに独立して、アミノ酸を表す )

を含んでなるか、または前記アミノ酸配列により構成されてなる、請求項 1 に記載のペプチド。

【請求項 4】

$X_{14}$  が Ala であり、 $X_{15}$  が Met である、請求項 3 に記載のペプチド。

【請求項 5】

アミノ酸配列：

Arg - Asp - Phe - Gln - Ser - Phe - Arg - Lys - Met - Trp -  
Pro - Phe - Phe - X ( Ib )

( 式中、X が  $X_{14}$  ( ここで、 $X_{14}$  はアミノ酸を表す ) である )

を含んでなるか、または前記アミノ酸配列により構成されてなる、請求項 1 に記載のペプチド。

【請求項 6】

$X_{14}$  が、Ala である、請求項 5 に記載のペプチド。

【請求項 7】

配列番号 1、配列番号 2、または配列番号 3 の配列を含んでなるペプチド、それらの変異体もしくは断片、およびその薬学的に許容される塩から選択される、請求項 1 に記載のペプチド。

【請求項 8】

配列番号 1、配列番号 2、および配列番号 3 の配列により構成されてなるペプチドから選択されたものである、請求項 1 に記載のペプチド。

**【請求項 9】**

( i ) 請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のペプチドと、  
( i i ) ペプチドの細胞内取り込みを可能とするキャリアーペプチドと  
を含んでなる、融合タンパク質。

**【請求項 10】**

前記キャリアーペプチドが、配列番号 9、配列番号 10、配列番号 11、配列番号 12、配列番号 13、または配列番号 14 より選択されたアミノ酸配列を含んでなる、請求項 9 に記載の融合タンパク質。

**【請求項 11】**

請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の前記ペプチド [ ペプチド ( i ) ] と前記キャリアーペプチド [ ペプチド ( i i ) ] との間に位置するスペーサーペプチドをさらに含んでなる、請求項 10 に記載の融合タンパク質。

**【請求項 12】**

前記融合タンパク質の単離または精製に有用なアミノ酸配列をさらに含んでなる、請求項 10 に記載の融合タンパク質。

**【請求項 13】**

請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の治療上有効な量のペプチド、または請求項 9 ~ 12 いずれかに記載の治療上有効な量の融合タンパク質を、少なくとも一種の薬学的に許容される賦形剤とともに含んでなる、医薬組成物。

**【請求項 14】**

請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の少なくとも一種のペプチドまたは請求項 9 ~ 12 のいずれかに記載の融合タンパク質に加えて、種々の T r e g リンパ球の免疫抑制活性を阻害または調節する一種以上の化合物を含んでなる、請求項 13 に記載の医薬組成物。

**【請求項 15】**

腫瘍性疾患または感染症の治療のための、請求項 13 または 14 に記載の医薬組成物。

**【請求項 16】**

前記感染症が、ウイルス感染、細菌感染、真菌感染、および寄生虫感染によって引き起こされる疾患から選択されたものである、請求項 15 に記載の医薬組成物。

**【請求項 17】**

前記感染症が、C 型肝炎ウイルスにより引き起こされる疾患および B 型肝炎ウイルスにより引き起こされる疾患から選択されたものである、請求項 16 に記載の医薬組成物。

**【請求項 18】**

前記腫瘍性疾患が、乳頭腫、腺腫、脂肪腫、骨腫、筋腫、血管腫、母斑、成熟奇形腫、癌腫、肉腫、または未熟奇形腫である、請求項 15 に記載の医薬組成物。

**【請求項 19】**

前記腫瘍性疾患が、黒色腫、骨髄腫、白血病、ホジキンリンパ腫、基底細胞腫、棘細胞腫、乳癌、卵巣癌、子宮癌、肺癌、気管支癌、前立腺癌、結腸癌、膵臓癌、腎臓癌、食道癌、肝細胞癌、または頭部および頸部の癌である、請求項 19 に記載の医薬組成物。

**【請求項 20】**

腫瘍性疾患または感染症の治療に用いられる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のペプチドまたは請求項 9 ~ 12 のいずれか一項に記載の融合タンパク質。

**【請求項 21】**

請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のペプチドまたは請求項 9 ~ 12 のいずれか一項に記載の融合タンパク質をコードする、核酸。

**【請求項 22】**

請求項 21 に記載の核酸を含んでなる、遺伝子構築物。

**【請求項 23】**

動作可能に結合された、前記核酸の発現を調節する配列をさらに含んでなる、請求項 22 に記載の遺伝子構築物。

**【請求項 24】**

請求項 2 1 に記載の核酸または請求項 2 2 または 2 3 のいずれか一項に記載の遺伝子構築物を含んでなる、ベクター。

【請求項 2 5】

請求項 2 1 に記載の核酸、請求項 2 2 または 2 3 のいずれか一項に記載の遺伝子構築物、または請求項 2 4 に記載のベクターを含んでなる、宿主細胞。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の宿主細胞を前記ペプチドの産生が可能な条件下で成長させることと、必要に応じて前記ペプチドまたは前記融合タンパク質を回収することを含んでなる、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のペプチドまたは請求項 9 ～ 1 2 のいずれか一項に記載の融合タンパク質の製造方法。

【請求項 2 7】

ベクターまたは細胞を含んでなる医薬組成物であって、前記ベクターまたは細胞が、請求項 2 1 に記載の核酸または請求項 2 2 または 2 3 のいずれか一項に記載の遺伝子構築物を含んでなり、腫瘍性疾患または感染症の治療のための、医薬組成物。