

【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 6 年 12 月 19 日(2024.12.19)

【公開番号】特開 2024-167368(P2024-167368A)

【公開日】令和 6 年 12 月 3 日(2024.12.3)

【年通号数】公開公報(特許)2024-226

【出願番号】特願 2024-151150(P2024-151150)

【国際特許分類】

C 07 K 19/00(2006.01)

10

C 12 N 15/62(2006.01)

C 12 N 15/63(2006.01)

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

C 12 P 21/08(2006.01)

A 61 K 38/46(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 K 47/65(2017.01)

20

A 61 K 47/68(2017.01)

A 61 P 1/04(2006.01)

A 61 P 1/16(2006.01)

A 61 P 3/10(2006.01)

A 61 P 7/00(2006.01)

A 61 P 7/06(2006.01)

A 61 P 13/12(2006.01)

A 61 P 15/00(2006.01)

A 61 P 15/08(2006.01)

A 61 P 17/00(2006.01)

30

A 61 P 19/02(2006.01)

A 61 P 21/00(2006.01)

A 61 P 21/04(2006.01)

A 61 P 25/00(2006.01)

A 61 P 27/02(2006.01)

A 61 P 29/00(2006.01)

A 61 P 37/02(2006.01)

A 61 P 37/06(2006.01)

A 61 P 43/00(2006.01)

C 12 N 9/22(2006.01)

40

C 07 K 16/00(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

C 12 N 15/55(2006.01)

【F I】

C 07 K 19/00

C 12 N 15/62 Z

C 12 N 15/63 Z

C 12 N 1/21

C 12 N 1/15

C 12 N 1/19

50

C 1 2 N	5 / 1 0		
C 1 2 P	2 1 / 0 8		
A 6 1 K	3 8 / 4 6		
A 6 1 K	3 9 / 3 9 5	W	
A 6 1 K	3 9 / 3 9 5	Y	
A 6 1 K	4 7 / 6 5		
A 6 1 K	4 7 / 6 8		
A 6 1 P	1 / 0 4		
A 6 1 P	1 / 1 6		
A 6 1 P	3 / 1 0		10
A 6 1 P	7 / 0 0		
A 6 1 P	7 / 0 6		
A 6 1 P	1 3 / 1 2		
A 6 1 P	1 5 / 0 0		
A 6 1 P	1 5 / 0 8		
A 6 1 P	1 7 / 0 0		
A 6 1 P	1 9 / 0 2		
A 6 1 P	2 1 / 0 0		
A 6 1 P	2 1 / 0 4		
A 6 1 P	2 5 / 0 0		20
A 6 1 P	2 7 / 0 2		
A 6 1 P	2 9 / 0 0	1 0 1	
A 6 1 P	3 7 / 0 2		
A 6 1 P	3 7 / 0 6		
A 6 1 P	4 3 / 0 0	1 0 5	
C 0 7 K	1 9 / 0 0	Z N A	
C 1 2 N	9 / 2 2	Z N A	
C 0 7 K	1 6 / 0 0		
C 1 2 N	1 5 / 1 3		
C 1 2 N	1 5 / 5 5		30
C 1 2 N	9 / 2 2		

【手続補正書】

【提出日】令和6年12月10日(2024.12.10)

【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】

【請求項1】

薬学的に許容される担体と、RNaseドメインおよび改変Fcドメインを含むポリペプチドとを含む、RNA、DNA、またはRNAおよびDNAの両方を含有する免疫複合体を分解するのに有効な、ヌクレアーゼを含有する組成物であって、該ポリペプチドが、
(i) SEQ ID NO: 96、92、62、もしくは78に記載のアミノ酸配列に対して少なくとも90%同一であり、かつSEQ ID NO: 96、92、62、もしくは78に記載のアミノ酸配列を含むポリペプチドの活性を保持している、アミノ酸配列、または
(ii) SEQ ID NO: 98もしくは94に記載のアミノ酸配列に対して少なくとも90%同一であり、かつSEQ ID NO: 98もしくは94に記載のアミノ酸配列を含むポリペプチドの活性を保持している、アミノ酸配列

を含み、かつ該組成物が静脈内投与用に製剤化される、組成物。

【請求項 2】

前記ポリペプチドが、SEQ ID NO：96に記載のアミノ酸配列に対して少なくとも90%同一であり、かつSEQ ID NO：96に記載のアミノ酸配列を含むポリペプチドの活性を保持している、アミノ酸配列を含む、請求項1に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

【請求項 3】

前記ポリペプチドが、SEQ ID NO：98に記載のアミノ酸配列に対して少なくとも90%同一であり、かつSEQ ID NO：98に記載のアミノ酸配列を含むポリペプチドの活性を保持している、請求項1に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

10

【請求項 4】

二量体ポリペプチドを含む、請求項1～3のいずれか1項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

【請求項 5】

二量体ポリペプチドがホモ二量体である、請求項4に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

【請求項 6】

前記改変Fcドメインが、Fc受容体、補体タンパク質、またはその両方との結合性が低下するように改変されている、請求項1～5のいずれか1項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

20

【請求項 7】

前記ポリペプチドが、野生型Fcドメインを有するポリペプチドと比較して、少なくとも2分の1に、3分の1に、4分の1に、または5分の1に低下した細胞傷害作用を有する、請求項1～5のいずれか1項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

【請求項 8】

前記改変Fcドメインが、P238S、P331S、SCC（残基220、226、および229）、SSS（残基220、226、および229）、G236R、L328R、L234A、およびL235Aからなる群より選択される1つまたは複数の突然変異を有するアミノ酸配列を含む、請求項1～5のいずれか1項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

【請求項 9】

前記改変Fcドメインが、突然変異SCCまたはSSS、P238S、およびP331Sを有するアミノ酸配列を含む、請求項1～5のいずれか1項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

30

【請求項 10】

前記RNaseドメイン単独と比べて長い血清中半減期を有する、請求項1～5のいずれか1項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

【請求項 11】

インターフェロン- γ 産生を阻害する、請求項1～5のいずれか1項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

【請求項 12】

前記RNaseの活性が、対照RNase分子の活性の9分の1以上である、請求項1～5のいずれか1項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

40

【請求項 13】

前記RNaseの活性が、対照RNase分子の活性と等しい、請求項1～5のいずれか1項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

【請求項 14】

前記ポリペプチドがDNaseを含み、該DNaseの活性が対照DNase分子の活性の9分の1以上である、請求項1～5のいずれか1項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

【請求項 15】

前記ポリペプチドがDNaseを含み、該DNaseの活性が対照DNase分子の活性と等しい

50

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

【請求項 16】

前記ポリペプチドがDNaseを含み、該DNaseドメイン単独と比べて長い血清中半減期を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物。

【請求項 17】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物を含む、異常な免疫応答と関連のある病状を治療または予防するための薬学的組成物。

【請求項 18】

異常な免疫応答と関連のある前記病状が自己免疫疾患である、請求項 17 に記載の薬学的組成物。

【請求項 19】

前記自己免疫疾患が、インスリン依存性真性糖尿病、多発性硬化症、実験的自己免疫性脳脊髄炎、関節リウマチ、実験的自己免疫性関節炎、重症筋無力症、甲状腺炎、実験型ブドウ膜網膜炎、橋本甲状腺炎、原発性粘液水腫、甲状腺中毒症、悪性貧血、自己免疫性萎縮性胃炎、アジソン病、早発閉経、男性不妊症、若年型糖尿病、グッドパスチャー症候群、尋常性天疱瘡、類天疱瘡、交感性眼炎、水晶体起因性ブドウ膜炎、自己免疫性溶血性貧血、特発性白血球減少症、原発性胆汁性肝硬変、活動性慢性肝炎Hbs-ve、特発性肝硬変、潰瘍性大腸炎、シェーグレン症候群、強皮症、ヴェーゲナー肉芽腫症、多発性筋炎、皮膚筋炎、円板状エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス（SLE）、ループス腎炎、および結合組織病からなる群より選択される、請求項 18 に記載の薬学的組成物。

【請求項 20】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物を含む、SLEを治療するための薬学的組成物。

【請求項 21】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物を含む、ループス腎炎を治療するための薬学的組成物。

【請求項 22】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物を含む、円板状エリテマトーデスを治療するための薬学的組成物。

【請求項 23】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のヌクレアーゼを含有する組成物を含む、シェーグレン症候群を治療するための薬学的組成物。

【請求項 24】

ヌクレアーゼを含有する組成物を含む、RNA、DNA、またはRNAおよびDNAの両方を含有する免疫複合体を分解することによって自己免疫疾患を治療するための薬学的組成物であって、該ヌクレアーゼを含有する組成物が、SEQ ID NO：96または98に記載のアミノ酸配列に対して少なくとも90%同一であり、かつSEQ ID NO：96または98に記載のアミノ酸配列を含むポリペプチドの活性を保持している、アミノ酸配列を含むポリペプチドと、薬学的に許容される担体とを含み、かつ該ヌクレアーゼを含有する組成物が静脈内投与用に製剤化される、薬学的組成物。

【請求項 25】

前記ヌクレアーゼを含有する組成物が二量体ポリペプチドを含む、請求項 24 に記載の薬学的組成物。

【請求項 26】

二量体ポリペプチドがホモ二量体である、請求項 25 に記載の薬学的組成物。

【請求項 27】

前記自己免疫疾患が、インスリン依存性真性糖尿病、多発性硬化症、実験的自己免疫性脳脊髄炎、関節リウマチ、実験的自己免疫性関節炎、重症筋無力症、甲状腺炎、実験型ブドウ膜網膜炎、橋本甲状腺炎、原発性粘液水腫、甲状腺中毒症、悪性貧血、自己免疫性萎縮性胃炎、アジソン病、早発閉経、男性不妊症、若年型糖尿病、グッドパスチャー症候群

10

20

30

40

50

、尋常性天疱瘡、類天疱瘡、交感性眼炎、水晶体起因性ブドウ膜炎、自己免疫性溶血性貧血、特発性白血球減少症、原発性胆汁性肝硬変、活動性慢性肝炎Hbs-ve、特発性肝硬変、潰瘍性大腸炎、シェーグレン症候群、強皮症、ヴェーゲナー肉芽腫症、多発性筋炎、皮膚筋炎、円板状エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス（SLE）、ループス腎炎、および結合組織病からなる群より選択される、請求項 2 4 ～ 2 6 のいずれか 1 項に記載の薬学的組成物。

【請求項 2 8】

前記自己免疫疾患がSLEである、請求項 2 4 ～ 2 7 のいずれか 1 項に記載の薬学的組成物。

【請求項 2 9】

前記自己免疫疾患がループス腎炎である、請求項 2 4 ～ 2 7 のいずれか 1 項に記載の薬学的組成物。

【請求項 3 0】

前記自己免疫疾患が円板状エリテマトーデスである、請求項 2 4 ～ 2 7 のいずれか 1 項に記載の薬学的組成物。

【請求項 3 1】

前記自己免疫疾患がシェーグレン症候群である、請求項 2 4 ～ 2 7 のいずれか 1 項に記載の薬学的組成物。

10

20

30

40

50