

【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】平成20年11月13日(2008.11.13)

【公表番号】特表2008-519769(P2008-519769A)

【公表日】平成20年6月12日(2008.6.12)

【年通号数】公開・登録公報2008-023

【出願番号】特願2007-540208(P2007-540208)

【国際特許分類】

C 07 K 14/565 (2006.01)

C 07 K 1/20 (2006.01)

A 61 K 38/21 (2006.01)

A 61 P 25/00 (2006.01)

【F I】

C 07 K 14/565 Z N A

C 07 K 1/20

A 61 K 37/66 F

A 61 P 25/00

【手続補正書】

【提出日】平成20年9月19日(2008.9.19)

【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】

精製され単離された合成ヒトインターフェロン タンパク質類似体であって、ここで、天然のインターフェロン に従って番号づけをして25位のアスパラギンは脱アミドされており、該タンパク質類似体は天然のヒトインターフェロン の生物学的活性を表す、合成タンパク質類似体。

【請求項2】

請求項1に記載の合成タンパク質類似体であって、ここで、天然のインターフェロン に従って番号づけをして17位のシステインは欠失しているかまたは中性アミノ酸によって置換されている、合成タンパク質類似体。

【請求項3】

請求項2に記載の合成タンパク質類似体であって、ここで、前記システイン残基がセリン残基により置換された、合成タンパク質類似体。

【請求項4】

請求項3に記載の合成タンパク質類似体であって、ここで、前記アスパラギン残基が、アスパルテート、イソ-アスパルテートおよび環状イミドからなる群から選択される残基で置換された、合成タンパク質類似体。

【請求項5】

請求項4に記載の合成タンパク質類似体であって、ここで、該タンパク質類似体はグリコシル化されていない、合成タンパク質類似体。

【請求項6】

請求項5に記載の合成タンパク質類似体であって、ここで、該タンパク質類似体はN末端のメチオニンが欠失している、合成タンパク質類似体。

【請求項7】

請求項 4 に記載の合成タンパク質類似体であって、ここで、該タンパク質類似体は IFN - *serr 17* より高い生物学的活性を有する、合成タンパク質類似体。

【請求項 8】

薬学的に受容可能なキャリア媒体と混合された、治療上有効な量の請求項 4 に記載のタンパク質類似体を含む、IFN - の活性を有する、治療用組成物。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の組成物であって、ここで、前記合成タンパク質類似体の少なくとも 50 % が、天然のインターフェロン に従って番号づけをして 25 位において脱アミドされている、組成物。

【請求項 10】

請求項 8 に記載の組成物であって、ここで、前記合成タンパク質類似体の実質的に全てが、天然のインターフェロン に従って番号づけをして 25 位において脱アミドされている、組成物。

【請求項 11】

請求項 8 に記載の組成物であって、ここで、該組成物が HA を含まない、組成物。

【請求項 12】

脱アミドされた IFN - 類似体を作製する方法であって：

IFN - タンパク質を適切な条件下、約 25 ~ 60 という中程度から高い温度でインキュベートする工程；

該脱アミドされたタンパク質類似体を精製および単離する工程を包含する、方法。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の方法であって：

約 40 という温度で約 14 日間のインキュベーションを包含する、方法。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の方法であって、さらに、ここで、前記インキュベーションが少なくとも 4 という pH で行われることを包含する、方法。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の方法であって：

7 ~ 14 という pH でのインキュベーションを包含する、方法。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の方法であって、ここで、前記インキュベーションが pH 8 ~ 9 で約 14 日間である、方法。

【請求項 17】

患者を処置するための請求項 8 に記載の組成物であって、該組成物は患者に有効量で投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の組成物であって、ここで、前記処置は前記患者の細胞増殖を調節するためのものであり、前記有効量は、細胞増殖を調節する前記組成物量である、組成物。

【請求項 19】

請求項 17 に記載の組成物であって、ここで、前記処置は前記患者のウイルス疾患のためのものであり、前記有効量は、ウイルス疾患を阻害する前記組成物量である、組成物。

【請求項 20】

請求項 17 に記載の組成物であって、ここで、前記処置は前記患者におけるナチュラルキラー細胞の活性を刺激するためのものであり、前記有効量は、ナチュラルキラー細胞を刺激する前記組成物量である、組成物。

【請求項 21】

請求項 17 に記載の組成物であって、ここで、前記処置は前記患者における多発性硬化症

のためのものであり、前記有効量は、治療上有効な前記組成物量である、組成物。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載の組成物であって、ここで、前記処置は多発性硬化症の再発の頻度を減少させることを包含する、組成物。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載の組成物であって、ここで、前記多発性硬化症は再発寛解型である、組成物。

【請求項 2 4】

ペプチドマッピング方法であって：

還元剤を含む、pH 8 未満の緩衝された溶液中にて、タンパク質試料をインキュベートする工程；

該インキュベートされた試料を、エンドプロテイナーゼ C で消化する工程；および消化物のペプチド断片を、液体クロマトグラフィーにより分離する工程を包含する、方法。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載の方法であって、ここで、前記還元剤はトリス - (2 - カルボキシエチル) ホスフィン (T C E P) である、方法。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の方法であって、ここで、前記インキュベーションは約 4 の pH で行われる、方法。

【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載の方法であって、ここで、前記液体クロマトグラフィーは R P - H P L C である、方法。

【請求項 2 8】

請求項 2 7 に記載の方法であって、ここで、前記タンパク質試料は脱アミドされた I F N - である、方法。