

【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10月2日(2008.10.2)

【公表番号】特表2008-512399(P2008-512399A)

【公表日】平成20年4月24日(2008.4.24)

【年通号数】公開・登録公報2008-016

【出願番号】特願2007-530572(P2007-530572)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/46 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 9/78 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/54

A 6 1 P 1/16

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 N 9/78

【手続補正書】

【提出日】平成20年8月12日(2008.8.12)

【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】

肝炎の処置のための医薬の製造におけるアルギニン分解酵素の使用。

【請求項 2】

前記酵素が、単離され実質的に精製された組換えアルギナーゼである、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 3】

前記組換えアルギナーゼの純度が 80 ~ 100 % である、請求項 1 に記載の使用。

【請求項 4】

前記組換えアルギナーゼがヒトアルギナーゼ I である、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 5】

前記組換えアルギナーゼがアルギニンデイミナーゼである、請求項 3 に記載の使用。

【請求項 6】

前記酵素が配列番号 1 または配列番号 2 に示すものと実質的に同じ核酸配列を含み、前記核酸配列が配列番号 3 に示すものと実質的に同じアミノ酸配列を含む、請求項 4 に記載の使用。

【請求項 7】

前記酵素が 250 I . U . / m g の比活性を有する、請求項 4 に記載の使用。

【請求項 8】

前記酵素が、十分な安定性および少なくとも約 3 日間のインビトロ血漿半減期を有することをもたらす修飾を含む、請求項 4 に記載の使用。

【請求項 9】

前記酵素がペグ化されている、請求項 8 に記載の使用。

【請求項 10】

前記ペグ化が、カップリング剤を用いた前記アルギナーゼへの少なくとも１種類のポリエチレングリコール（PEG）部分の共有結合により生じる、請求項９に記載の使用。

【請求項１１】

前記カップリング剤が、２，４，６－トリクロロ－s－トリアジン（塩化シアヌル、CC）またはスクシニミドプロピオン酸（SPA）である、請求項９に記載の使用。

【請求項１２】

前記ヒトアルギナーゼⅠが、そのアミノ末端に結合した６個のヒスチジンを含む、請求項４に記載の使用。

【請求項１３】

前記肝炎がＢ型肝炎である、請求項１に記載の使用。

【請求項１４】

アルギニン分解酵素を含む医薬組成物。

【請求項１５】

前記酵素が、単離され実質的に精製された組換えアルギナーゼである、請求項１４に記載の医薬組成物。

【請求項１６】

前記組換えアルギナーゼの純度が８０～１００％である、請求項１５に記載の医薬組成物。

【請求項１７】

前記組換えアルギナーゼがヒトアルギナーゼⅠである、請求項１５に記載の医薬組成物。

【請求項１８】

前記組換えアルギナーゼがアルギニンデイミナーゼである、請求項１５に記載の医薬組成物。

【請求項１９】

前記酵素が配列番号１または配列番号２に示すものと実質的に同じ核酸配列を含み、前記核酸配列が配列番号３に示すものと実質的に同じアミノ酸配列を含む、請求項１７に記載の医薬組成物。

【請求項２０】

前記酵素が少なくとも２５０IU/mgの比活性を有する、請求項１７に記載の医薬組成物。

【請求項２１】

前記酵素が、患者血漿中で少なくとも３日間の半減期を有する、請求項１７に記載の医薬組成物。

【請求項２２】

前記酵素がペグ化によって修飾されている、請求項１７に記載の医薬組成物。

【請求項２３】

前記ヒトアルギナーゼⅠが、そのアミノ末端に結合した６個のヒスチジンを含む、請求項１７に記載の医薬組成物。

【請求項２４】

前記酵素が患者の生理学的アルギニンレベルを低下させる、請求項１４に記載の医薬組成物。

【請求項２５】

前記酵素が肝炎を調節する、請求項１４に記載の医薬組成物。

【請求項２６】

前記肝炎がＢ型肝炎である、請求項２５に記載の医薬組成物。

【請求項２７】

前記組成物が、固形物、溶液、エマルジョン、分散液、ミセルまたはリボソームの形態にさらに製造され得る、請求項１４に記載の医薬組成物。

【請求項２８】

前記組成物が経口使用または注射に好適である、請求項 1 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 9】

前記酵素が少なくとも 3 0 0 - 3 5 0 I . U . / m g の比活性を有する、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

前記酵素が少なくとも 5 0 0 I . U . / m g の比活性を有する、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 1】

医薬の製造におけるアルギニン分解酵素の使用であって、前記酵素は、

a ) B 型肝炎表面抗原 ( H B s A g ) 、

b ) B 型肝炎エンベロープ抗原 ( H B e A g ) 、または

c ) B 型肝炎 D N A ( H B V - D N A )

の少なくとも 1 つを抑制する、使用。

【請求項 3 2】

前記酵素が、単離され実質的に精製された組換えアルギナーゼである、請求項 3 1 に記載の使用。

【請求項 3 3】

前記組換えアルギナーゼの純度が 8 0 - 1 0 0 % である、請求項 3 1 に記載の使用。

【請求項 3 4】

前記組換えアルギナーゼがヒトアルギナーゼ I である、請求項 3 3 に記載の使用。

【請求項 3 5】

前記組換えアルギナーゼがアルギニンデイミナーゼである、請求項 3 3 に記載の使用。

【請求項 3 6】

前記酵素が配列番号 1 または配列番号 2 に示すものと実質的に同じ核酸配列を含み、前記核酸配列が配列番号 3 に示すものと実質的に同じアミノ酸配列を含む、請求項 3 4 に記載の使用。

【請求項 3 7】

前記酵素が 2 5 0 I . U . / m g の比活性を有する、請求項 3 4 に記載の使用。

【請求項 3 8】

前記酵素が、十分な安定性および少なくとも約 3 日間のインビトロ血漿半減期を有することをもたらす修飾を含む、請求項 3 4 に記載の使用。

【請求項 3 9】

前記酵素がベグ化されている、請求項 3 8 に記載の使用。

【請求項 4 0】

前記ベグ化が、カップリング剤を用いた前記アルギナーゼへの少なくとも 1 種類のポリエチレングリコール ( P E G ) 部分の共有結合により生じる、請求項 3 9 に記載の使用。

【請求項 4 1】

前記カップリング剤が、2 , 4 , 6 - トリクロロ - s - トリアジン ( 塩化シアヌル、C C ) またはスクシニミドプロピオン酸 ( S P A ) である、請求項 3 9 に記載の使用。

【請求項 4 2】

前記ヒトアルギナーゼ I が、そのアミノ末端に結合した 6 個のヒスチジンを含む、請求項 3 4 に記載の使用。

【請求項 4 3】

アルギニン分解酵素を含む医薬組成物であって、前記酵素は、

a ) B 型肝炎表面抗原 ( H B s A g ) 、

b ) B 型肝炎エンベロープ抗原 ( H B e A g ) 、または

c ) B 型肝炎 D N A ( H B V - D N A )

の少なくとも 1 つを抑制する、医薬組成物。

【請求項 4 4】

前記酵素が、単離され実質的に精製された組換えアルギナーゼである、請求項 4 3 に記

載の医薬組成物。

【請求項 4 5】

前記組換えアルギナーゼの純度が 80 - 100 % である、請求項 4 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 6】

前記組換えアルギナーゼがヒトアルギナーゼ I である、請求項 4 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 7】

前記組換えアルギナーゼがアルギニンデイミナーゼである、請求項 4 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 8】

前記酵素が配列番号 1 または配列番号 2 に示すものと実質的に同じ核酸配列を含み、前記核酸配列が配列番号 3 に示すものと実質的に同じアミノ酸配列を含む、請求項 4 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 4 9】

前記酵素が 250 I . U . / mg の比活性を有する、請求項 4 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 0】

前記酵素が少なくとも 300 - 350 I . U . / mg の比活性を有する、請求項 4 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 1】

前記酵素が少なくとも 500 I . U . / mg の比活性を有する、請求項 4 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 2】

前記酵素が、患者血漿中で少なくとも 3 日間の半減期を有する、請求項 4 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 3】

前記酵素がペグ化によって修飾されている、請求項 4 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 4】

前記ヒトアルギナーゼ I が、そのアミノ末端に結合した 6 個のヒスチジンを含む、請求項 4 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 5】

前記酵素が患者の生理学的アルギニンレベルを低下させる、請求項 4 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 6】

前記酵素が肝炎を調節する、請求項 4 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 7】

前記肝炎が B 型肝炎である、請求項 5 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 8】

前記組成物が、固形物、溶液、エマルジョン、分散液、ミセルまたはリボソームの形態にさらに製造され得る、請求項 4 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5 9】

前記組成物が経口使用または注射に好適である、請求項 4 3 に記載の医薬組成物。