

【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】令和3年5月6日(2021.5.6)

【公開番号】特開2021-7390(P2021-7390A)

【公開日】令和3年1月28日(2021.1.28)

【年通号数】公開・登録公報2021-004

【出願番号】特願2020-128888(P2020-128888)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/55	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 1 2 N	9/22	(2006.01)
C 1 2 N	9/16	(2006.01)
C 0 7 K	16/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/12	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 1 2 N	15/63	(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)
A 6 1 K	38/46	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	7/06	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	15/08	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/55	
C 0 7 K	19/00	Z N A
C 1 2 N	9/22	
C 1 2 N	9/16	Z
C 0 7 K	16/00	
C 1 2 N	15/12	
C 1 2 N	15/13	
C 1 2 N	15/62	Z

C 1 2 N	15/63	Z
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
A 6 1 K	38/46	
A 6 1 K	39/395	W
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	7/06	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	15/08	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	43/00	1 0 5

【手続補正書】**【提出日】**令和3年3月23日(2021.3.23)**【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】**

(リボ) 核タンパク質の過剰放出と関連のある病状を治療するための医薬の製造におけるポリペプチド含有組成物の使用であって、

該組成物が、RNA、DNA、またはRNAとDNAの両方を含有する免疫複合体を消化するのに有効な量で製剤化されており、かつ該組成物が、薬学的に許容される担体と、RNaseおよびFcドメイン変異体を含むポリペプチドとを含み、該RNaseが該Fcドメイン変異体に直接的にもしくはポリペプチドリンカーを介して接続されているか、化学的にコンジュゲートされているか、または遺伝的に融合されており、該Fcドメイン変異体が、野生型ヒトIgG1 Fcドメインと比較してFc受容体もしくは補体タンパク質またはその両方に対する結合性を低下させる1個、2個または3個のアミノ酸置換を含むCH2ドメインを含み、かつ該Fcドメイン変異体が抗体全体を含まない、

前記使用。**【請求項2】**

シェーグレン症候群を治療するための医薬の製造におけるポリペプチド含有組成物の使用であって、

該組成物が、RNA、DNA、またはRNAとDNAの両方を含有する免疫複合体を消化するのに有効な量で製剤化されており、かつ該組成物が、薬学的に許容される担体と、RNaseおよびFc

cドメイン変異体を含むポリペプチドとを含み、該RNaseが該Fcドメイン変異体に直接的にもしくはポリペプチドリンカーを介して接続されているか、化学的にコンジュゲートされているか、または遺伝的に融合されており、該Fcドメイン変異体が、野生型ヒトIgG1 Fcドメインと比較してFc受容体もしくは補体タンパク質またはその両方に対する結合性を低下させる1個、2個または3個のアミノ酸置換を含むCH2ドメインを含み、かつ該Fcドメイン変異体が抗体全体を含まない、

前記使用。

【請求項3】

ループス腎炎を治療するための医薬の製造におけるポリペプチド含有組成物の使用であつて、

該組成物が、RNA、DNA、またはRNAとDNAの両方を含有する免疫複合体を消化するのに有効な量で製剤化されており、かつ該組成物が、薬学的に許容される担体と、RNaseおよびFcドメイン変異体を含むポリペプチドとを含み、該RNaseが該Fcドメイン変異体に直接的にもしくはポリペプチドリンカーを介して接続されているか、化学的にコンジュゲートされているか、または遺伝的に融合されており、該Fcドメイン変異体が、野生型ヒトIgG1 Fcドメインと比較してFc受容体もしくは補体タンパク質またはその両方に対する結合性を低下させる1個、2個または3個のアミノ酸置換を含むCH2ドメインを含み、かつ該Fcドメイン変異体が抗体全体を含まない、

前記使用。

【請求項4】

ポリペプチドが、オプソニン作用、食作用、補体依存性細胞傷害作用、および抗体依存性細胞性細胞傷害作用からなる群より選択される、野生型Fc領域を含むポリペプチドと比較して低下したエフェクター機能を有する、請求項1～3のいずれか一項記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項5】

以下である、請求項1～4のいずれか一項記載のポリペプチド含有組成物の使用：

(a) RNaseがヒトRNase Iである；ならびに／または

(b) Fcドメイン変異体がヒンジドメイン、CH2ドメインおよびCH3ドメインを含む。

【請求項6】

以下である、請求項1～5のいずれか一項記載のポリペプチド含有組成物の使用：

Fcドメイン変異体が、少なくとも1つの置換を含む改変されたヒンジドメインを含む。

【請求項7】

改変されたヒンジドメインが、少なくとも1つのシステイン置換を含む、請求項6記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項8】

置換が、P238S、P331S、N297S、またはそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項1～7のいずれか一項記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項9】

以下である、請求項1～8のいずれか一項記載のポリペプチド含有組成物の使用：

(a) RNaseが、配列表の配列番号149に記載のアミノ酸配列を、リーダー配列を伴ってもしくは伴わずに含むか、または配列表の配列番号149に記載のアミノ酸配列と少なくとも90%同一のアミノ酸配列を含む；および／または

(b) Fcドメイン変異体が、配列表の配列番号145に記載のアミノ酸配列と少なくとも90%同一のアミノ酸配列を含み、かつP238S、P331S、N297S、またはそれらの組み合わせにより選択される1つまたは複数のFc突然変異を含む。

【請求項10】

ポリペプチドが、

配列表の配列番号163に記載のアミノ酸配列を、リーダー配列を伴ってもしくは伴わずに含むか、または配列表の配列番号163に記載のアミノ酸配列と少なくとも90%同一のアミノ酸配列を含むポリペプチドを含む；または

配列表の配列番号161に記載のアミノ酸配列を、リーダー配列を伴ってもしくは伴わずに含むか、または配列表の配列番号161に記載のアミノ酸配列と少なくとも90%同一のアミノ酸配列を含むポリペプチドを含む；または

配列表の配列番号153に記載のアミノ酸配列を、リーダー配列を伴ってもしくは伴わずに含むか、または配列表の配列番号153に記載のアミノ酸配列と少なくとも90%同一のアミノ酸配列を含むポリペプチドを含み、

Fcドメイン変異体が、P238S、P331S、N297S、またはそれらの組み合わせからなる群より選択される少なくとも1つの置換を含む改変されたCH2ドメインを含む、

請求項1～3のいずれか一項記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項11】

以下である、請求項1～10のいずれか一項記載のポリペプチド含有組成物の使用：

RNaseが第1のリンカードメインを介してFcドメイン変異体のN末端に接続されている；または

RNaseが第1のリンカードメインを介してFcドメイン変異体のC末端に接続されている；または

RNaseがFcドメイン変異体のN末端に直接的に接続されている；または

RNaseがFcドメイン変異体のC末端に直接的に接続されている。

【請求項12】

第1のリンカードメインがポリペプチドリンクターである、請求項11記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項13】

ポリペプチドリンクターがgly-serリンクターである、請求項12記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項14】

ポリペプチドが、第2のリンカードメインを伴ってまたは伴わずにFcドメイン変異体に接続されている第2のヌクレアーゼドメインをさらに含む、請求項1～13のいずれか一項記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項15】

第2のリンクターがポリペプチドリンクターである、請求項14記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項16】

ポリペプチドリンクターが配列表の配列番号168に記載されている、請求項15記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項17】

第2のヌクレアーゼドメインが、配列表の配列番号139、配列表の配列番号143、もしくは配列表の配列番号142に記載のアミノ酸配列を含むか、または配列表の配列番号139、配列表の配列番号143、もしくは配列表の配列番号142に記載のアミノ酸配列と少なくとも90%同一のアミノ酸配列を含む、請求項14記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項18】

第2のヌクレアーゼドメインがDNaseを含み、該DNaseがヒトDNase I型、ヒトDNase1L3、またはヒトTREX1からなる群より選択される、請求項14記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項19】

ポリペプチドが二量体ポリペプチドである、請求項1～18のいずれか一項記載のポリペプチド含有組成物の使用。

【請求項20】

請求項1～18のいずれか一項記載の使用のためのポリペプチド含有組成物のポリペプチドをコードする核酸配列を含む核酸分子。

【請求項21】

請求項20記載の核酸分子を含む組換え発現ベクター。

【請求項 2 2】

請求項21記載の組換え発現ベクターによって形質転換された宿主細胞。

【請求項 2 3】

以下の段階を含む、請求項1～18のいずれか一項記載の使用のためのポリペプチド含有組成物のポリペプチドを作製する方法：

該ポリペプチドをコードする核酸配列を含む宿主細胞を用意する段階；および

該ポリペプチドが発現される条件下で該宿主細胞を維持する段階。