【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10月14日(2021.10.14)

【公表番号】特表2020-534816(P2020-534816A)
【公表日】令和2年12月3日(2020.12.3)
【年通号数】公開・登録公報2020-049
【出願番号】特願2020-514624(P2020-514624)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｐ　21/04　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　5/10　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/12　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｐ　21/04　ＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ　5/10
Ｃ１２Ｎ　15/12

【手続補正書】
【提出日】令和3年9月6日(2021.9.6)
【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】
オリゴマー形態を有する組換えヒトサーファクタントタンパク質D(rhSP-D)ポリペプチドの集団を含む溶液であって、約40%超のオリゴマー形態がrhSP-Dの十二量体を含む、溶液。
【請求項２】
ヒスチジン緩衝液をさらに含む、請求項1に記載の溶液。
【請求項３】
前記rhSP-Dポリペプチドが、天然に存在するヒトSP-Dのグリコシル化パターンと実質的に類似したグリコシル化パターンを含む、請求項1に記載の溶液。
【請求項４】
前記rhSP-Dポリペプチドと、天然に存在するヒトSP-Dのそれぞれが、(i) 3つのシアル酸を有するグリカン、(ii) 単分岐グリカン、(iii) 四分岐グリカン、(iv) 混成型グリカン、又は(v) 高マンノース型グリカンを含む炭水化物構造を、同じ百分率で有する、請求項3に記載の溶液。
【請求項５】
前記rhSP-Dポリペプチドが、190～208の範囲内の分岐(A)数を有し、任意選択で、rhSP-DポリペプチドのA数及び天然に存在するヒトSP-DのA数が互いに10％以内である、請求項3に記載の溶液。
【請求項６】
前記rhSP-Dポリペプチドが、配列番号04の22から376位のアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の溶液。
【請求項７】
前記rhSP-Dポリペプチドが多型位置に残基を含み、前記残基が、Met11/31、Thr160/180、Ser270/290、及びAla286/306からなる群から選択される、請求項1に記載の溶液。
【請求項８】

前記rhSP-Dポリペプチドが Met11/31を含む、請求項1に記載の溶液。
【請求項９】
前記rhSP-Dポリペプチドが、Met11/31、Thr160/180、Ser270/290、及びAla286/306を含む、請求項1に記載の溶液。
【請求項１０】
約60%超のオリゴマー形態がrhSP-Dの十二量体を含む、請求項1に記載の溶液。
【請求項１１】
約62%超のオリゴマー形態がrhSP-Dの十二量体を含む、請求項1に記載の溶液。
【請求項１２】
約64%超のオリゴマー形態がrhSP-Dの十二量体を含む、請求項11に記載の溶液。
【請求項１３】
前記rhSP-Dポリペプチドのオリゴマー形態の分布が、非対称フローフィールドフローフラクショネーション-多角度光散乱(AF4-MALS)分析を使用して測定される、請求項1に記載の溶液。
【請求項１４】
各rhSP-Dポリペプチドが N-グリコシル化部位で結合した複合型炭水化物を含み、集団が少なくとも1つの以下の特徴:
(i)少なくとも70%の複合型炭水化物がコアフコースを含む、
(ii)少なくとも10%の複合型炭水化物が少なくとも1つのシアル酸残基を含む、
(iii)少なくとも50%の複合型炭水化物が少なくとも二分岐炭水化物構造を含む、
(iv)少なくとも10%の複合型炭水化物が二分枝N-アセチルグルコサミンを含む、
(v)10%未満の炭水化物が高マンノース型構造である、及び
(vi)検出可能な量のα2,6-結合シアル酸残基
を含むグリコシル化パターンを有する、請求項1に記載の溶液。
【請求項１５】
集団が以下の特徴:
(i)少なくとも20%の複合型炭水化物が二分枝N-アセチルグルコサミンを含む、及び
(ii)少なくとも85%の複合型炭水化物がコアフコースを含む、
のうちの1つ又は複数を含むグリコシル化パターンを有する、請求項14に記載の溶液。
【請求項１６】
rhSP-Dポリペプチドの集団が、
(a)SP-Dポリペプチドをコードする導入されたポリヌクレオチドを含むヒト白血病細胞を、SP-Dポリペプチドが発現する条件下で培養する工程であって、前記細胞が、NM-H9D8、NM-H9D8-E6Q12、NM-H9D8(8B11)及びNM-F9からなる群から選択される、工程、及び
(b)発現したrhSP-Dポリペプチドを細胞から単離する工程
を含む方法によって調製される、請求項1に記載の溶液。