

【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】平成17年5月12日(2005.5.12)

【公表番号】特表2001-503266(P2001-503266A)

【公表日】平成13年3月13日(2001.3.13)

【出願番号】特願平10-520528

【国際特許分類第7版】

C 1 2 N 15/09

A 6 1 K 35/18

A 6 1 K 35/28

A 6 1 K 38/22

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 7/06

A 6 1 P 43/00

C 0 7 K 14/52

C 1 2 N 5/06

C 1 2 P 21/02

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 35/18

A 6 1 K 35/28

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 7/06

A 6 1 P 43/00 1 1 1

C 0 7 K 14/52

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 N 5/00 E

A 6 1 K 37/24

【手続補正書】

【提出日】平成16年8月20日(2004.8.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手 続 補 正 書



平成 16 年 8 月 20 日

特許庁長官殿

## 1. 事件の表示

平成 10 年特許願第 520528 号

## 2. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名 称 ジー. ディー. サール アンド カンパニー

## 3. 代 理 人

居 所 〒100-0004 東京都千代田区大手町二丁目2番1号  
 新 大 手 町 ビ ル デ ン グ 3 3 1  
 電 話 (3 2 1 1) 3 6 5 1 (代表)  
 氏 名 (6 6 6 9) 浅 木 村 白告



## 4. 補正により減少する請求項の数 4

## 5. 補正対象書類名

請求の範囲



## 6. 補正対象項目名

請求の範囲

## 7. 補正の内容 別紙のとおり



## 請求の範囲

1. ヒトEPO受容体アゴニストポリペプチドであって、式：

```

AlaProProArgLeuIleCysAspSerArgValLeuGluArgTyrLeuLeuGluAlaLys
10                               20

GluAlaGluAsnIleThrThrGlyCysAlaGluHisCysSerLeuAsnGluAsnIleThr
30                               40

ValProAspThrLysValAsnPheTyrAlaTrpLysArgMetGluValGlyGlnGlnAla
50                               60

ValGluValTrpGlnGlyLeuAlaLeuSerGluAlaValLeuArgGlyGlnAlaLeu
70                               80

LeuValAsnSerSerGlnProTrpGluProLeuGlnLeuHisValAspLysAlaValSer
90                               100

GlyLeuArgSerLeuThrThrLeuLeuArgAlaLeuGlyAlaGlnLysGluAlaIleSer
110                             120

ProProAspAlaAlaSerAlaAlaProLeuArgThrIleThrAlaAspThrPheArgLys
130                             140

LeuPheArgValTyrSerAsnPheLeuArgGlyLysLeuLysLeuTyrThrGlyGluAla
150                             160

CysArgThrGlyAspArg
166

```

配列番号：1 2 1

[式中、場合により元のN末端からの1～6アミノ酸と元のC末端からの1～5アミノ酸は、該EPO受容体アゴニストポリペプチドから欠失しており；元のN末端は、直接、またはN末端をC末端につなぐことができ、かつそれぞれアミノ酸：

|           |           |               |
|-----------|-----------|---------------|
| 2 3 - 2 4 | 4 8 - 4 9 | 1 1 1 - 1 1 2 |
| 2 4 - 2 5 | 5 0 - 5 1 | 1 1 2 - 1 1 3 |
| 2 5 - 2 6 | 5 1 - 5 2 | 1 1 3 - 1 1 4 |
| 2 6 - 2 7 | 5 2 - 5 3 | 1 1 4 - 1 1 5 |
| 2 7 - 2 8 | 5 3 - 5 4 | 1 1 5 - 1 1 6 |
| 2 8 - 2 9 | 5 4 - 5 5 | 1 1 6 - 1 1 7 |
| 2 9 - 3 0 | 5 5 - 5 6 | 1 1 7 - 1 1 8 |
| 3 0 - 3 1 | 5 6 - 5 7 | 1 1 8 - 1 1 9 |

|           |               |               |
|-----------|---------------|---------------|
| 3 1 - 3 2 | 5 7 - 5 8     | 1 1 9 - 1 2 0 |
| 3 2 - 3 3 | 7 7 - 7 8     | 1 2 0 - 1 2 1 |
| 3 3 - 3 4 | 7 8 - 7 9     | 1 2 1 - 1 2 2 |
| 3 4 - 3 5 | 7 9 - 8 0     | 1 2 2 - 1 2 3 |
| 3 5 - 3 6 | 8 0 - 8 1     | 1 2 3 - 1 2 4 |
| 3 6 - 3 7 | 8 1 - 8 2     | 1 2 4 - 1 2 5 |
| 3 7 - 3 8 | 8 2 - 8 3     | 1 2 5 - 1 2 6 |
| 3 8 - 3 9 | 8 4 - 8 5     | 1 2 6 - 1 2 7 |
| 4 0 - 4 1 | 8 5 - 8 6     | 1 2 7 - 1 2 8 |
| 4 1 - 4 2 | 8 6 - 8 7     | 1 2 8 - 1 2 9 |
| 4 3 - 4 4 | 8 7 - 8 8     | 1 2 9 - 1 3 0 |
| 4 4 - 4 5 | 8 8 - 8 9     | 1 3 0 - 1 3 1 |
| 4 5 - 4 6 | 1 0 8 - 1 0 9 | 1 3 1 - 1 3 2 |
| 4 6 - 4 7 | 1 0 9 - 1 1 0 |               |
| 4 7 - 4 8 | 1 1 0 - 1 1 1 |               |

に新しいC末端とN末端を有するリンカーにより元のC末端に連結され；そして  
該EPO受容体アゴニストポリペプチドは、場合によりN末端で直前に（メチ  
オニン<sup>-1</sup>）、（アラニン<sup>-1</sup>）または（メチオニン<sup>-2</sup>、アラニン<sup>-1</sup>）が置かれ  
る]の修飾EPOアミノ酸配列を含んでなる、ポリペプチド。

2. 該リンカーは、

G l y G l y G l y S e r 配列番号：1 2 3 ；  
 G l y G l y G l y S e r G l y G l y G l y S e r 配列番号：1 2 4 ；  
 G l y G l y G l y S e r G l y G l y G l y S e r G l y G l y S e r 配列番号：1 2 5 ；  
 S e r G l y G l y S e r G l y G l y S e r 配列番号：1 2 6 ；  
 G l u P h e G l y A s n M e t 配列番号：1 2 7 ；  
 G l u P h e G l y G l y A s n M e t 配列番号：1 2 8 ；  
 G l u P h e G l y G l y A s n G l y G l y A s n M e t 配列番号：1  
 2 9 ；および

G l y G l y S e r A s p M e t A l a G l y 配列番号：130

よりなる群から選択される、請求の範囲第1項に記載のEPO受容体アゴニストポリペプチド。

3. 配列番号：1、配列番号：2、配列番号：3、配列番号：4、配列番号：5、配列番号：6、配列番号：7、配列番号：8、配列番号：9、配列番号：10、配列番号：11、配列番号：12、配列番号：13、配列番号：14、配列番号：15、配列番号：16、配列番号：17、配列番号：18、配列番号：19、配列番号：20、配列番号：21、配列番号：22、配列番号：23、配列番号：24、配列番号：25、配列番号：26、配列番号：27、配列番号：28、配列番号：29、配列番号：30、配列番号：31、配列番号：32、配列番号：33、配列番号：34、配列番号：35、配列番号：36、配列番号：37、配列番号：38、配列番号：39、配列番号：40、配列番号：41、配列番号：42、配列番号：43、配列番号：44、配列番号：45、配列番号：46、配列番号：47、配列番号：48、配列番号：49、配列番号：50、配列番号：51、配列番号：52、配列番号：53、配列番号：54、配列番号：55、配列番号：56、配列番号：57、配列番号：58、配列番号：59および配列番号：122よりなる群から選択される、請求の範囲第1項に記載のEPO受容体アゴニストポリペプチド。

4. リンカー配列 (G l y G l y G l y G l y S e r 配列番号：123) は、

G l y G l y G l y S e r G l y G l y G l y S e r 配列番号：124；  
 G l y G l y G l y S e r G l y G l y G l y S e r G l y G l y G l y S e r 配列番号：125；  
 S e r G l y G l y S e r G l y G l y S e r 配列番号：126；  
 G l u P h e G l y A s n M e t 配列番号：127；  
 G l u P h e G l y G l y A s n M e t 配列番号：128；  
 G l u P h e G l y G l y A s n G l y G l y A s n M e t 配列番号：129；および  
 G l y G l y S e r A s p M e t A l a G l y 配列番号：130

よりなる群から選択されるリンカー配列により置換されている、請求の範囲第3項に記載のEPO受容体アゴニストポリペプチド。

5. 請求の範囲第1項に記載のEPO受容体アゴニストポリペプチドをコードするDNA配列を含んでなる、核酸分子。

6. 請求の範囲第2項に記載のEPO受容体アゴニストポリペプチドをコードするDNA配列を含んでなる、核酸分子。

7. 請求の範囲第3項に記載のEPO受容体アゴニストポリペプチドをコードするDNA配列を含んでなる、核酸分子。

8. 配列番号：60、配列番号：61、配列番号：62、配列番号：63、配列番号：64、配列番号：65、配列番号：66、配列番号：67、配列番号：68、配列番号：69、配列番号：70、配列番号：71、配列番号：72、配列番号：73、配列番号：74、配列番号：75、配列番号：76、配列番号：77、配列番号：78、配列番号：79、配列番号：80、配列番号：81、配列番号：82、配列番号：83、配列番号：84、配列番号：85、配列番号：86、配列番号：87、配列番号：88、配列番号：89、配列番号：90、配列番号：91、配列番号：92、配列番号：93、配列番号：94、配列番号：95、配列番号：96、配列番号：97、配列番号：98、配列番号：99、配列番号：100、配列番号：101、配列番号：102、配列番号：103、配列番号：104、配列番号：105、配列番号：106、配列番号：107、配列番号：108、配列番号：109、配列番号：110、配列番号：111、配番号：112、配列番号：113、配列番号：114、配列番号：115、配列番号：116、配列番号：117、配列番号：118、および配列番号：119よりなる群から選択される、請求の範囲第3項に記載のEPO受容体アゴニストポリペプチドをコードするDNA配列を含んでなる、核酸分子。

9. 請求の範囲第4項に記載のEPO受容体アゴニストポリペプチドをコードするDNA配列を含んでなる、核酸分子。

10. 適切な栄養条件下で、請求の範囲第5、6、7、8または9項に記載の該核酸分子を含んでなる複製可能なベクターで形質転換またはトランスフェクションした宿主細胞を、該EPO受容体アゴニストポリペプチドを発現させかつ該

EPO受容体アゴニストポリペプチドを回収することができる方法で、培養することを含んでなる、EPO受容体アゴニストポリペプチドの製造方法。

1 1. 請求の範囲第1、2、3または4項に記載のEPO受容体アゴニストポリペプチド、および薬剤学的に許容しうる担体を含んでなる、組成物。

1 2. 請求の範囲第1、2、3または4項に記載のEPO受容体アゴニストポリペプチド、ある因子、および薬剤学的に許容しうる担体を含んでなる、組成物。

1 3. 因子は、GM-CSF、G-CSF、c-mplリガンド、M-CSF、IL-1、IL-4、IL-2、IL-3、IL-5、IL-6、IL-7、IL-8、IL-9、IL-10、IL-11、IL-12、IL-13、IL-15、LIF、flt3/flk2リガンド、ヒト成長ホルモン、B細胞増殖因子、B細胞分化因子、好酸球分化因子および幹細胞因子、IL-3変種、融合タンパク質、G-CSF受容体アゴニスト、c-mpl受容体アゴニスト、IL-3受容体アゴニスト、多機能性受容体アゴニストよりなる群から選択される、請求の範囲第12項に記載の組成物。

1 4. 造血細胞の產生を刺激する治療剤であって、請求の範囲第1、2、3または4項に記載のポリペプチドである、上記治療剤。

1 5. 赤血球前駆細胞の選択的エクスビオ増殖のための方法であって、

(a) 請求の範囲第1、2、3または4項に記載のポリペプチドを含んでなる培地中で赤血球前駆細胞を培養し；そして

(b) 該培養細胞を収穫する、

工程を含んでなる、上記方法。

1 6. 赤血球前駆細胞の選択的エクスビオ増殖のための方法であって、

(a) 他の細胞から赤血球前駆細胞を分離し；

(b) 請求の範囲第1、2、3または4項に記載のポリペプチドを含んでなる選択した培地中で分離した赤血球前駆細胞を培養し；そして

(c) 該培養細胞を収穫する、

工程を含んでなる、上記方法。

1 7. 赤血球前駆細胞を培養するための治療剤であって、請求の範囲第1、2、3または4項に記載のポリペプチドである、上記治療剤。

18. 赤血球前駆細胞は末梢血から単離される、請求の範囲第17項に記載の治療剤。