

【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】令和 3 年 3 月 25 日 (2021.3.25)

【公開番号】特開 2021-8468 (P2021-8468A)

【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 2020-147344 (P2020-147344)

【国際特許分類】

A 6 1 K	38/02	(2006.01)
C 0 7 K	14/54	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	7/06	(2006.01)
A 6 1 P	7/04	(2006.01)
A 6 1 P	5/14	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/04	(2006.01)
A 6 1 P	3/06	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	1/00	(2006.01)
A 6 1 P	5/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)
A 6 1 K	47/65	(2017.01)
A 6 1 K	47/42	(2017.01)
A 6 1 K	47/64	(2017.01)
C 1 2 N	9/10	(2006.01)
C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 1 2 N	15/54	(2006.01)
C 1 2 N	15/24	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	38/02	
C 0 7 K	14/54	
C 0 7 K	19/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1

A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	7/06	
A 6 1 P	7/04	
A 6 1 P	5/14	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 P	3/00	
A 6 1 P	3/04	
A 6 1 P	3/06	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	1/00	
A 6 1 P	5/00	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	31/18	
A 6 1 K	47/65	
A 6 1 K	47/42	
A 6 1 K	47/64	
C 1 2 N	9/10	Z N A
C 1 2 N	15/62	Z
C 1 2 N	15/54	
C 1 2 N	15/24	

## 【手続補正書】

【提出日】令和3年2月10日(2021.2.10)

## 【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】

インターロイキン - 1 0 にカップリングした修飾コリックスポリペプチドを含む融合分子であって、前記コリックスポリペプチドが、非毒性であり、前記インターロイキン - 1 0 が、別のインターロイキン - 1 0 と二量体を形成することができることを特徴とする融合分子。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の融合分子において、前記インターロイキン - 1 0 が、配列番号 8 2 で示されるアミノ酸配列またはその断片と少なくとも 9 0 % の配列同一性を有するアミノ酸

配列からなることを特徴とする融合分子。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の融合分子において、前記インターロイキン - 10 が、配列番号 82 で示されるアミノ酸配列またはその断片と少なくとも 95 % の配列同一性を有するアミノ酸配列からなることを特徴とする融合分子。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の融合分子において、前記インターロイキン - 10 が、配列番号 82 で示されるアミノ酸配列またはその断片と少なくとも 99 % の配列同一性を有するアミノ酸配列からなることを特徴とする融合分子。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の融合分子において、前記インターロイキン - 10 が、配列番号 82 で示されるアミノ酸配列またはその断片からなることを特徴とする融合分子。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の融合分子において、前記インターロイキン - 10 の断片が、配列番号 82 のアミノ酸残基 20 乃至 178 を含むことを特徴とする融合分子。

【請求項 7】

請求項 5 に記載の融合分子において、前記インターロイキン - 10 の断片が、配列番号 82 のアミノ酸残基 20 乃至 178 からなることを特徴とする融合分子。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の融合分子において、前記インターロイキン - 10 が、ヒトインターロイキン - 10 であることを特徴とする融合分子。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 の何れか一項に記載の記載の融合分子において、前記コリックスポリペプチドが、配列番号 3 乃至 80 の何れかで示されるアミノ酸配列と少なくとも 90 % の配列同一性を有するアミノ酸配列からなることを特徴とする融合分子。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 8 の何れか一項に記載の記載の融合分子において、前記コリックスポリペプチドが、配列番号 3 で示されるアミノ酸配列と少なくとも 90 % の配列同一性を有するアミノ酸配列からなることを特徴とする融合分子。

【請求項 11】

請求項 1 乃至 8 の何れか一項に記載の記載の融合分子において、前記コリックスポリペプチドが、配列番号 3 で示されるアミノ酸配列と少なくとも 95 % の配列同一性を有するアミノ酸配列からなることを特徴とする融合分子。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 8 の何れか一項に記載の記載の融合分子において、前記コリックスポリペプチドが、配列番号 3 で示されるアミノ酸配列と少なくとも 99 % の配列同一性を有するアミノ酸配列からなることを特徴とする融合分子。

【請求項 13】

請求項 1 乃至 12 の何れか一項に記載の記載の融合分子において、前記コリックスポリペプチドが、前記インターロイキン - 10 と共有結合的にカップリングしていることを特徴とする融合分子。

【請求項 14】

請求項 1 乃至 12 の何れか一項に記載の記載の融合分子において、前記コリックスポリペプチドが、前記インターロイキン - 10 と非共有結合的にカップリングしていることを特徴とする融合分子。

【請求項 15】

請求項 1 乃至 12 の何れか一項に記載の記載の融合分子において、前記コリックスポリペプチドが、前記インターロイキン - 10 と直接的にカップリングしていることを特徴とする融合分子。

【請求項 16】

請求項 1 乃至 1 2 の何れか一項に記載の記載の融合分子において、前記コリックスポリペプチドが、前記インターロイキン - 1 0 とリンカーを介してカップリングしていることを特徴とする融合分子。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の記載の融合分子において、前記リンカーが、配列番号 9 6 乃至 1 2 1 の何れかで示されるアミノ酸配列を含むことを特徴とする融合分子。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 に記載の記載の融合分子において、前記リンカーが、配列番号 9 7 または配列番号 9 8 で示されるアミノ酸配列を含むことを特徴とする融合分子。

【請求項 1 9】

請求項 1 乃至 1 8 の何れか一項に記載の記載の融合分子において、N 末端メチオニンをさらに含むことを特徴とする融合分子。

【請求項 2 0】

請求項 1 乃至 1 8 の何れか一項に記載の記載の融合分子において、前記コリックスポリペプチドが、配列番号 3 で示されるアミノ酸配列と少なくとも 9 9 % の配列同一性を有するアミノ酸配列からなり、前記インターロイキン - 1 0 が、配列番号 8 2 のアミノ酸残基 2 0 乃至 1 7 8 からなり、前記コリックスポリペプチドが、前記インターロイキン - 1 0 と配列番号 9 8 で示されるアミノ酸配列からなるリンカーを介してカップリングしており、前記融合分子が、N 末端メチオニンをさらに含むことを特徴とする融合分子。

【請求項 2 1】

請求項 1 乃至 2 0 の何れか一項に記載の記載の融合分子において、前記融合分子が、インターロイキン - 1 0 のための受容体を活性化させる能力を有することを特徴とする融合分子。

【請求項 2 2】

宿主細胞において請求項 1 乃至 2 1 の何れか一項に記載の融合分子を発現させるステップを備える方法。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載の方法において、前記宿主細胞が、細菌細胞であることを特徴とする方法。

【請求項 2 4】

請求項 2 3 に記載の方法において、前記細菌細胞が、大腸菌であることを特徴とする方法。

【請求項 2 5】

請求項 2 2 乃至 2 4 の何れか一項に記載の方法において、前記融合分子を精製し、精製融合分子を生成するステップをさらに備えることを特徴とする方法。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の方法において、前記融合分子を精製するステップが、前記融合分子をサイズ排除クロマトグラフィー ( S E C ) にかけることを備えることを特徴とする方法。

【請求項 2 7】

請求項 2 5 又は 2 6 に記載の方法において、前記精製融合分子が、少なくとも 9 0 % の純度を有することを特徴とする方法。

【請求項 2 8】

請求項 1 乃至 2 1 の何れか一項に記載の融合分子を含む医薬組成物。

【請求項 2 9】

対象における炎症性疾患の治療、予防または防止のための医薬の製造における、請求項 2 8 に記載の医薬組成物の使用。

【請求項 3 0】

請求項 2 9 に記載の使用において、前記医薬が、経口送達のための経口製剤であることを特徴とする使用。

**【請求項 3 1】**

請求項 2 9 又は 3 0 に記載の使用において、前記炎症性疾患が、炎症性腸疾患、乾癬、または細菌性敗血症であることを特徴とする使用。

**【請求項 3 2】**

請求項 3 1 に記載の使用において、前記炎症性疾患が、炎症性腸疾患であり、前記炎症性腸疾患が、クローン病、潰瘍性大腸炎、コラーゲン形成大腸炎、リンパ球性大腸炎、虚血性大腸炎、便流変更性大腸炎、ベーチェット症候群、または非定型的大腸炎であることを特徴とする使用。

**【請求項 3 3】**

請求項 3 2 に記載の使用において、前記炎症性腸疾患が、潰瘍性大腸炎であることを特徴とする使用。

**【請求項 3 4】**

対象における自己免疫疾患の治療、予防または防止のための医薬の製造における、請求項 2 8 に記載の医薬組成物の使用。

**【請求項 3 5】**

請求項 3 4 に記載の使用において、前記医薬が、経口送達のための経口製剤であることを特徴とする使用。

**【請求項 3 6】**

請求項 3 4 又は 3 5 に記載の使用において、前記自己免疫性疾患が、全身性エリテマトーデス ( S L E )、尋常性天疱瘡、重症筋無力症、溶血性貧血、血小板減少性紫斑病、グレーブス病、シェーグレン病、皮膚筋炎、橋本病、多発性筋炎、炎症性腸疾患、多発性硬化症 ( M S )、真性糖尿病、関節リウマチ、または強皮症であることを特徴とする使用。

**【請求項 3 7】**

請求項 3 6 に記載の使用において、前記自己免疫性疾患が、関節リウマチであることを特徴とする使用。