

【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 2 年 12 月 17 日 (2020.12.17)

【公表番号】特表 2019-535310 (P2019-535310A)

【公表日】令和 1 年 12 月 12 日 (2019.12.12)

【年通号数】公開・登録公報 2019-050

【出願番号】特願 2019-545223 (P2019-545223)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (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)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 N 7/01 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/06 (2006.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 14/47 Z N A

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 7/01

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 19/06

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 48/00

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 11 月 2 日 (2020.11.2)

【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】

配列番号 9、10、12、13、14、17、20、21、22、23、24、25、26、27又は28で表されるアミノ酸配列からなるポリペプチド。

【請求項2】

請求項1に記載のポリペプチドをコードするポリヌクレオチド。

【請求項3】

請求項2に記載のポリヌクレオチドを含む発現ベクター。

【請求項4】

請求項3に記載の発現ベクターを含む宿主細胞。

【請求項5】

請求項2に記載のポリヌクレオチドを含む組換えウイルス。

【請求項6】

前記ウイルスが、アデノウイルス、アデノ随伴ウイルス(AAV)、レトロウイルス、レンチウイルス、単純ヘルペスウイルス及びワクシニアウイルスからなる群から選択されるいずれか1つである、請求項5に記載の組換えウイルス。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0154

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0154】

図8に示すように、空のベクターAAVを関節内注射した対照の場合、投与したウイルス粒子の量に関係なく、4.5～5の高い点数が評価された。加えて、全長Nkx3.2(1～333)を発現するAAVを関節内注射した比較群において、低い点数1.5が、 1×10^{10} 個でAAV投与した群においてのみ評価された。反対に、Nkx3.2断片(123～320)を発現するAAVを関節内注射した実験群の場合、1又はより小さい非常に低い点数が、 1.25×10^9 個でAAV投与した群から開始して評価され、それは最も低い用量である。すなわち、Nkx3.2断片(123～320)は、全長Nkx3.2(1～333)と比較して、変形性関節炎に対する優れた治療的効能を有すると同定される。

以下に、当初の特許請求の範囲に記載していた発明を付記する。

[1] 以下の式(I)：

N末端伸長ドメインーコアドメインーC末端伸長ドメイン (I)

により表されるポリペプチドであり、

上記式(I)において、

前記コアドメインが、配列番号1のアミノ酸配列を有するポリペプチドであり；

前記N末端伸長ドメインが、1～53個のアミノ酸が配列番号35の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続して削除可能である配列番号35のアミノ酸配列を有するポリペプチドであり；

前記C末端伸長ドメインが、1～23個のアミノ酸が配列番号5の24位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続して削除可能である配列番号5のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、ポリペプチド。

[2] 前記N末端伸長ドメインが、11個のアミノ酸が配列番号35の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号35のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[3] 前記N末端伸長ドメインが、18個のアミノ酸が配列番号35の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号35のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[4] 前記N末端伸長ドメインが、38個のアミノ酸が配列番号35の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号35のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[5] 前記N末端伸長ドメインが、41個のアミノ酸が配列番号35の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号35のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[6] 前記N末端伸長ドメインが、44個のアミノ酸が配列番号35の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号35のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[7] 前記N末端伸長ドメインが、47個のアミノ酸が配列番号35の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号35のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[8] 前記N末端伸長ドメインが、50個のアミノ酸が配列番号35の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号35のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[9] 前記N末端伸長ドメインが、53個のアミノ酸が配列番号35の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号35のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[10] 前記C末端伸長ドメインが、13個のアミノ酸が配列番号5の24位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続的に削除されている配列番号5のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[11] 前記C末端伸長ドメインが、15個のアミノ酸が配列番号5の24位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続的に削除されている配列番号5のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[12] 前記C末端伸長ドメインが、17個のアミノ酸が配列番号5の24位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続的に削除されている配列番号5のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[13] 前記C末端伸長ドメインが、19個のアミノ酸が配列番号5の24位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続的に削除されている配列番号5のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[14] 前記C末端伸長ドメインが、21個のアミノ酸が配列番号5の24位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続的に削除されている配列番号5のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[15] 前記C末端伸長ドメインが、23個のアミノ酸が配列番号5の24位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続的に削除されている配列番号5のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[1]に記載のポリペプチド。

[16] 前記ポリペプチドが、配列番号13、14、20、21、22、23、24、25、26、27又は28のアミノ酸配列を有する、[1]に記載のポリペプチド。

[17] 以下の式(II)：

N末端伸長ドメインーコアドメインーC末端伸長ドメイン (II)
により表されるポリペプチドであり、

上記式(II)において、

前記コアドメインが、配列番号37のアミノ酸配列を有するポリペプチドであり；

前記N末端伸長ドメインが、1～41個のアミノ酸が配列番号39の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続して削除可能である配列番号39のアミノ酸配列を有するポリペプチドであり；

前記C末端伸長ドメインが、1～15個のアミノ酸が配列番号41の16位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続して削除可能である配列番号41のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、ポリペプチド。

[18] 前記N末端伸長ドメインが、11個のアミノ酸が配列番号39の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号39のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[17]に記載のポリペプチド。

[19] 前記N末端伸長ドメインが、18個のアミノ酸が配列番号39の1位のアミノ

酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号39のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[17]に記載のポリペプチド。

[20] 前記N末端伸長ドメインが、38個のアミノ酸が配列番号39の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号39のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[17]に記載のポリペプチド。

[21] 前記N末端伸長ドメインが、41個のアミノ酸が配列番号39の1位のアミノ酸から開始してN末端からC末端方向に連続的に削除されている配列番号39のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[17]に記載のポリペプチド。

[22] 前記C末端伸長ドメインが、3個のアミノ酸が配列番号41の16位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続的に削除されている配列番号41のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[17]に記載のポリペプチド。

[23] 前記C末端伸長ドメインが、6個のアミノ酸が配列番号41の16位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続的に削除されている配列番号41のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[17]に記載のポリペプチド。

[24] 前記C末端伸長ドメインが、9個のアミノ酸が配列番号41の16位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続的に削除されている配列番号41のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[17]に記載のポリペプチド。

[25] 前記C末端伸長ドメインが、13個のアミノ酸が配列番号41の16位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続的に削除されている配列番号41のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[17]に記載のポリペプチド。

[26] 前記C末端伸長ドメインが、15個のアミノ酸が配列番号41の16位のアミノ酸から開始してC末端からN末端方向に連続的に削除されている配列番号41のアミノ酸配列を有するポリペプチドである、[17]に記載のポリペプチド。

[27] [1]又は[17]に記載のポリペプチドをコードするポリヌクレオチド。

[28] [27]に記載のポリヌクレオチドを含む発現ベクター。

[29] [28]に記載の発現ベクターを含む宿主細胞。

[30] 活性成分として、[1]又は[17]に記載のポリペプチドを含む、関節炎を予防又は治療するための医薬組成物。

[31] 前記関節炎が、骨関節炎、関節リウマチ、変形性関節炎、痛風関節炎、若年性関節炎、反応性関節炎、及びその組合せからなる群から選択されるいずれか1つである、

[30]に記載の医薬組成物。

[32] [27]のポリヌクレオチドを含む組換えウイルス。

[33] 前記ウイルスが、アデノウイルス、アデノ随伴ウイルス(AAV)、レトロウイルス、レンチウイルス、単純ヘルペスウイルス及びワクシニアウイルスからなる群から選択されるいずれか1つである、[32]に記載の組換えウイルス。

[34] 活性成分として、[32]に記載の組換えウイルスを含む、関節炎を予防又は治療するための医薬組成物。

[35] 前記関節炎が、骨関節炎、関節リウマチ、変形性関節炎、痛風関節炎、若年性関節炎、反応性関節炎、及びその組合せからなる群から選択されるいずれか1つである、

[34]に記載の医薬組成物。

[36] それを必要とする対象に[30]又は[34]に記載の医薬組成物を投与することを含む、関節炎を予防又は治療するための方法。

[37] 前記投与が、関節内投与により実施される、[36]に記載の方法。