

【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26年1月9日(2014.1.9)

【公表番号】特表2013-511966(P2013-511966A)

【公表日】平成25年4月11日(2013.4.11)

【年通号数】公開・登録公報2013-017

【出願番号】特願2012-540419(P2012-540419)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(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 1 2 P	21/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	35/12	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/531	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	16/00	Z N A
C 0 7 K	16/46	
C 0 7 K	19/00	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/00	1 0 1
C 1 2 P	21/02	C
A 6 1 K	39/395	M
A 6 1 K	35/12	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 P	43/00	
G 0 1 N	33/531	A

【手続補正書】

【提出日】平成25年11月13日(2013.11.13)

【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】

モノマーの形態で存在する1価の融合ポリペプチドであって、

(i)抗体の重鎖可変領域を含む第1のドメイン(VH)または抗原結合を仲介する少なくとも

1つのその区画、

(ii) 抗体の軽鎖可変領域を含む第2のドメイン(VL)または抗原結合を仲介する少なくとも1つのその区画、および

(iii) 抗体の重鎖定常領域の区画を含む第3のドメイン(CHX)を含み、

ドメイン(iii)が、80から130個までのアミノ酸残基の長さを有し、

ドメイン(i)、(ii)および(iii)が、ペプチドリンカー(L)を介して共に連結しており、

前記ペプチドリンカー(L)がそれぞれ独立に、25から45個までのアミノ酸残基の長さを有し、第1、第2および第3のドメインのアミノ酸配列に非相同的な配列からなり、前記融合ポリペプチドが、分子間ジスルフィド架橋を形成せず、抗体のヒンジ領域を含まない、1価の融合ポリペプチド。

【請求項2】

構造

VH-L-VL-L-CHX、または

VL-L-VH-L-CHX

を含む、請求項1に記載の融合ポリペプチド。

【請求項3】

ドメイン(i)、(ii)および(iii)がそれぞれ、80から130個までのアミノ酸残基の長さを有する、請求項1または2に記載の融合ポリペプチド。

【請求項4】

ドメイン(iii)が、抗体の、好ましくは、クラスIgG、IgM、IgEおよびIgAのヒト抗体の区画CH1、CH2、CH3およびCH4、またはこれらの区画の組合せから選択される、請求項1から3のいずれか一項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項5】

前記ペプチドリンカーが、それぞれ独立に、30から40個までのアミノ酸残基の長さを有する、ならびに/あるいは少なくとも90%のグリシンおよび/またはセリン残基からなる、請求項1から4のいずれか一項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項6】

少なくとも1つのさらなるドメイン、例えば、シグナルペプチドおよび/またはペプチドタグを有する、請求項1から5のいずれか一項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項7】

配列番号1(VL)、配列番号2(VH)、配列番号4(VH、VL)、配列番号8(IgG-CH1)、配列番号10(IgG-CH2)、配列番号12(IgG-CH3)、配列番号14(IgA-CH2)、配列番号16(IgA-CH3)、配列番号18(IgM-CH2)、配列番号20(IgM-CH3)または配列番号22(IgM-CH4)に記載の対応するドメインとアミノ酸レベルで、少なくとも90%の同一性、好ましくは、少なくとも95%の同一性を有する1つまたは複数のドメインVH、VLおよび/またはCHXを有する、請求項1から6のいずれか一項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項8】

グリコシル化位置の少なくとも1個のアスパラギン残基が、異なるアミノ酸残基、好ましくは、セリン、アラニンまたはグリシンによって置換されている、ならびに/あるいは少なくとも1個のシステイン残基が、異なるアミノ酸残基、好ましくは、セリン、アラニンまたはグリシンによって置換されている、請求項1から7のいずれか一項に記載の融合ポリペプチド。

【請求項9】

任意選択により、発現調節配列と作動可能に連結している、請求項1から8のいずれか一項に記載の融合ポリペプチドをコードする核酸。

【請求項10】

選定された宿主細胞、例えば、大腸菌などの細菌中での発現に関してコドン最適化された、請求項9に記載の核酸。

【請求項11】

請求項9または10に記載の核酸を含有する、宿主細胞。

【請求項 1 2】

請求項11に記載の宿主細胞を培養するステップ、および、前記細胞または培養上清から融合ポリペプチドを得るステップを含む、請求項1から8のいずれか一項に記載の融合ポリペプチドの調製方法。

【請求項 1 3】

診断試験または生化学的試験における試薬としての、好ましくは、

(i)対照もしくはキャリブレータ試薬としての、または

(ii)分析物を決定するための試験試薬としての、請求項1から8のいずれか一項に記載の融合ポリペプチドの使用。

【請求項 1 4】

医学において、例えば、人間医学または獣医学において使用するための、請求項1から8のいずれか一項に記載の融合ポリペプチド、請求項9もしくは10に記載の核酸、または請求項11に記載の宿主細胞。

【請求項 1 5】

薬学的に適切な担体物質と共に、請求項1から8のいずれか一項に記載の融合ポリペプチド、請求項9もしくは10に記載の核酸、または請求項11に記載の宿主細胞を含む、医薬組成物。