

【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 6 年 2 月 19 日(2024.2.19)

【公開番号】特開 2023-96044(P2023-96044A)

【公開日】令和 5 年 7 月 6 日(2023.7.6)

【年通号数】公開公報(特許)2023-126

【出願番号】特願 2023-81001(P2023-81001)

【国際特許分類】

C 07 K 19/00(2006.01)

10

C 07 K 16/00(2006.01)

C 07 K 14/52(2006.01)

C 07 K 14/715(2006.01)

A 61 K 35/17(2015.01)

A 61 K 35/76(2015.01)

A 61 K 38/02(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 K 41/00(2020.01)

A 61 K 45/00(2006.01)

A 61 P 29/00(2006.01)

20

A 61 P 31/00(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 35/02(2006.01)

A 61 P 43/00(2006.01)

C 12 N 15/62(2006.01)

C 12 N 15/12(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

C 12 N 15/19(2006.01)

【F I】

C 07 K 19/00 Z N A

30

C 07 K 16/00

C 07 K 14/52

C 07 K 14/715

A 61 K 35/17

A 61 K 35/76

A 61 K 38/02

A 61 K 39/395 Y

A 61 K 41/00

A 61 K 45/00

A 61 K 45/00 1 0 1

40

A 61 P 29/00

A 61 P 31/00

A 61 P 35/00

A 61 P 35/02

A 61 P 43/00 1 1 1

A 61 P 43/00 1 2 1

C 12 N 15/62 Z

C 12 N 15/12

C 12 N 15/13

C 12 N 15/19

50

【手続補正書】

【提出日】令和6年2月7日(2024.2.7)

【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】

10

N末端～C末端の方向に、

(i)配列番号：12のアミノ酸残基22～229を含むヒトIL-10受容体の細胞外ドメインの可溶性部分；

(ii)アミノ酸リンカー；

(iii)ヒト免疫グロブリン(Ig)ヒンジ領域；および

(iv)ヒト免疫グロブリン(Ig)Fcドメイン

からなり、

リンカーが、免疫グロブリン(Ig) $C_H1$ ドメインのC末端部分に由来する10～40アミノ酸残基からなり、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：53、配列番号：54および配列番号：57から選択されるアミノ酸配列を含み、

20

Ig FcドメインおよびIgヒンジ領域が、ヒトIgG1、IgG2、IgG3、IgG4、IgA1、IgA2、IgD、IgEおよびIgMのFcドメインおよびヒンジ領域から選択され、Ig FcドメインおよびIgヒンジ領域が一緒になって、配列番号：13～21の1つのアミノ酸配列を含み、Ig Fc、Igヒンジ領域およびIg  $C_H1$ ドメインが、単一の免疫グロブリンに由来する、単離された融合タンパク質。

【請求項2】

リンカーが、免疫グロブリン(Ig) $C_H1$ ドメインのC末端部分に由来する10～30アミノ酸残基からなる、請求項1記載の単離された融合タンパク質。

【請求項3】

30

リンカーが、免疫グロブリン(Ig) $C_H1$ ドメインのC末端部分に由来する10～20アミノ酸残基からなる、請求項1記載の単離された融合タンパク質。

【請求項4】

リンカーが、免疫グロブリン(Ig) $C_H1$ ドメインのC末端部分に由来する15～40アミノ酸残基からなる、請求項1記載の単離された融合タンパク質。

【請求項5】

リンカーが、免疫グロブリン(Ig) $C_H1$ ドメインのC末端部分に由来する15～30アミノ酸残基からなる、請求項1記載の単離された融合タンパク質。

【請求項6】

リンカーが、免疫グロブリン(Ig) $C_H1$ ドメインのC末端部分に由来する15～20アミノ酸残基からなる、請求項1記載の単離された融合タンパク質。

40

【請求項7】

IL-10受容体の細胞外ドメインの可溶性部分が、配列番号：12のアミノ酸配列を含む、請求項1～6いずれか記載の単離された融合タンパク質。

【請求項8】

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：55、配列番号：56および配列番号：58から選択されるアミノ酸配列を含む、単離された融合タンパク質。

【請求項9】

50

配列番号：22、配列番号：55、配列番号：56および配列番号：58から選択されるアミノ酸配列を含むか、または配列番号：58のアミノ酸配列を含む、単離された融合タンパク質。

【請求項10】

配列番号：58のアミノ酸配列を含む、単離された融合タンパク質。

【請求項11】

請求項1～10いずれか記載の2つの融合タンパク質を含むIL-10サイトカイン結合タンパク質であって、2つの融合タンパク質が共有結合されて一緒になり、2つの細胞外ドメインが一緒になってIL-10サイトカインに結合するための結合部位を画定する、IL-10サイトカイン結合タンパク質。

【請求項12】

請求項1～10いずれか記載の融合タンパク質をコードするヌクレオチド配列を含む、単離された核酸。

【請求項13】

請求項12記載の核酸を含む発現ベクター。

【請求項14】

請求項13記載の発現ベクターを含む宿主細胞。

【請求項15】

(a)融合タンパク質を発現する条件下で請求項14記載の宿主細胞を増殖させる工程；および

(b)融合タンパク質を精製する工程

を含む、融合タンパク質を作製する方法。

【請求項16】

(i)請求項1～10いずれか記載の融合タンパク質または請求項13記載の発現ベクター；および(ii)少なくとも1つの薬学的に許容され得る担体または希釈剤を含む、医薬組成物。

【請求項17】

標的細胞を、請求項13記載の発現ベクターの有効量に暴露して、融合タンパク質を発現させる工程を含む、標的細胞において融合タンパク質を発現させる方法。

【請求項18】

融合タンパク質が、翻訳後に2つのポリペプチド鎖に切断される、請求項17記載の方法。

【請求項19】

(a)請求項1～10いずれか記載の融合タンパク質、(b)請求項13記載の発現ベクターまたは(c)請求項11記載のIL-10サイトカイン結合タンパク質の有効量を含む組成物であって、該組成物は、細胞を暴露する工程を含む方法に使用するためのものであり、

(i)該細胞は腫瘍細胞であり、該方法は、増殖を阻害するためのものであり、該有効量は、腫瘍細胞の増殖を阻害するか、または

(ii)該方法は、該細胞においてIL-10活性を低減するためのものであり、該有効量は、該細胞においてIL-10活性を低減する、組成物。

【請求項20】

(a)請求項1～10いずれか記載の融合タンパク質、(b)請求項13記載の発現ベクターまたは(c)請求項11記載のIL-10サイトカイン結合タンパク質の有効量を含む医薬組成物であって、

(i)該医薬組成物は、腫瘍増殖の阻害を必要とする被験体において腫瘍増殖を阻害するためのものであり、該有効量は、被験体において腫瘍増殖を阻害するか、

(ii)該医薬組成物は、癌の治療を必要とする被験体において癌を治療するためのものであるか、または

(iii)該医薬組成物は、炎症状態の治療を必要とする被験体において炎症状態を治療するためのものである、医薬組成物。

10

20

30

40

50

## 【請求項 2 1】

癌が、黒色腫、皮膚の扁平上皮癌、基底細胞癌、頭頸部癌、乳癌、肛門癌、子宮頸癌、非小細胞肺癌、中皮腫、小細胞肺癌、腎細胞癌、前立腺癌、胃食道癌、結腸直腸癌、精巣癌、膀胱癌、卵巣癌、肝臓癌、肝細胞癌、胆管癌、脳および中枢神経系の癌、甲状腺癌、副甲状腺癌(例えば副甲状腺癌腫)、子宮内膜癌、神経内分泌癌、リンパ腫(例えばホジキンおよび非ホジキン)、白血病、メルケル細胞癌、消化管間質腫瘍、多発性骨髄腫、子宮癌、肉腫、腎臓癌、眼の癌、膵臓癌ならびに生殖細胞癌(例えば卵巣生殖細胞癌)から選択されるか、好ましくは白血病、乳癌、肺癌、膵臓癌、子宮内膜癌、卵巣癌、前立腺癌、子宮頸癌、脳癌、皮膚癌、結腸直腸癌、胃癌、頭頸部癌および白血病から選択されるか、またはより好ましくは皮膚癌、頭頸部癌および肺癌から選択される、請求項 2 0 記載の医薬組成物。

10

## 【請求項 2 2】

被験体がヒトである、請求項 2 0 または 2 1 記載の医薬組成物。

20

30

40

50