

【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6年8月7日(2024.8.7)

【国際公開番号】WO2022/035866

【公表番号】特表2023-547978(P2023-547978A)

【公表日】令和5年11月15日(2023.11.15)

【年通号数】公開公報(特許)2023-215

【出願番号】特願2023-510318(P2023-510318)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/19(2006.01)

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 16/18(2006.01)

C 0 7 K 14/52(2006.01)

C 0 7 K 14/715(2006.01)

C 0 7 K 14/47(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

20

C 1 2 P 21/02(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

A 6 1 K 47/65(2017.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 38/19(2006.01)

A 6 1 K 38/20(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 38/21(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/62 Z Z N A

30

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/19

C 1 2 N 15/12

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/18

C 0 7 K 14/52

C 0 7 K 14/715

C 0 7 K 14/47

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 P 21/02 C

40

C 1 2 P 21/08

A 6 1 K 47/65

A 6 1 K 39/395 Y

A 6 1 K 38/19

A 6 1 K 38/20

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 38/21

【手続補正書】

【提出日】令和6年7月30日(2024.7.30)

50

【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 6 のアミノ酸配列 (L S G R S D A G S P L G L A G) による切断可能リンカーを含む単離ポリペプチド。

【請求項 2】

前記切断可能リンカーがプロテアーゼにより切断可能である、請求項 1 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 3】

前記プロテアーゼが腫瘍特異的プロテアーゼを含む、請求項 2 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 4】

前記プロテアーゼが、マトリックスメタロプロテアーゼ (MMP) またはセリンプロテアーゼを含む、請求項 2 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 5】

前記マトリックスメタロプロテアーゼが、MMP 2、MMP 7、MMP 9、MMP 13、または MMP 14 を含む、請求項 4 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 6】

前記セリンプロテアーゼが、マトリプターゼ、ウロキナーゼ、またはヘブシンを含む、請求項 4 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 7】

標的抗原に結合する抗原結合性ドメインをさらに含む、請求項 1 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 8】

前記抗原結合性ドメインが、前記切断可能リンカーに対する C 末端である、請求項 7 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 9】

前記切断可能リンカーが、式 I : $A_1 - L_1 - P_1$ による配置で、前記標的抗原に結合する前記抗原結合性ドメインにペプチドを接続し、式中、 A_1 は、前記標的抗原に結合する前記抗原結合性ドメインを含み、 L_1 は前記切断可能リンカーを含み、 P_1 は、前記標的抗原への前記抗原結合性ドメインの結合を損なわせるペプチドを含む、請求項 7 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 10】

P_1 が N 末端で前記切断可能リンカーに接続され、 A_1 が C 末端で前記切断可能リンカーに接続される、請求項 9 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 11】

P_1 が、前記標的抗原に対し 70 % 未満の配列相同性を有する、請求項 9 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 12】

P_1 が、長さが少なくとも 10 のアミノ酸および長さが 20 以下のアミノ酸のペプチド配列を含む、請求項 9 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 13】

P_1 が半減期延長部分にさらに連結される、請求項 9 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 14】

前記半減期延長部分が単一ドメイン抗体である、請求項 13 に記載の単離ポリペプチド。

【請求項 15】

10

20

30

40

50

A₁が、抗体、一本鎖可変フラグメント(s c F v)、重鎖可変ドメイン(V Hドメイン)、軽鎖可変ドメイン(V Lドメイン)、ラクダ科由来単一ドメイン抗体の可変ドメイン(V H H)、F a b、F a b'、F a b軽鎖ポリペプチド、またはF a b重鎖ポリペプチドを含む、請求項9に記載の単離ポリペプチド。

【請求項16】

A₁が前記s c F vを含む、請求項15に記載の単離ポリペプチド。

【請求項17】

前記s c F vが抗C D 3 e一本鎖可変フラグメントを含む、請求項16に記載の単離ポリペプチド。

【請求項18】

請求項7に記載の単離ポリペプチドと、第2の抗原結合性ドメインを含む第2の単離ポリペプチドとを含む、複合体。

10

【請求項19】

前記第2の単離ポリペプチドが、式I I : A₂ - L₂ - P₂による配置にあり、式中、A₂は前記第2の抗原結合性ドメインを含み、L₂は第2の切断可能リンカーを含み、P₂は、第2の標的抗原への前記第2の抗原結合性ドメインの結合を損なわせる第2のペプチドを含み、前記第2の抗原結合性ドメインがF a b軽鎖ポリペプチドまたはF a b重鎖ポリペプチドを含み、前記第2の標的抗原が腫瘍抗原を含む、請求項18に記載の単離ポリペプチド。

【請求項20】

前記第2の切断可能リンカーが、配列番号1のアミノ酸配列(L S G R S D A G)を含む、請求項19に記載の単離ポリペプチド。

20

【請求項21】

前記第2の切断可能リンカーが、配列番号3のアミノ酸配列(I S S G L L S G R S D A G)を含む、請求項19に記載の単離ポリペプチド。

【請求項22】

前記第2の切断可能リンカーが、配列番号26のアミノ酸配列(A G L L A P P G G L S G R S D A G)を含む、請求項19に記載の単離ポリペプチド。

【請求項23】

前記第2の切断可能リンカーが、配列番号4のアミノ酸配列(A A G L L A P P G G L S G R S D A G)を含む、請求項19に記載の単離ポリペプチド。

30

【請求項24】

前記第2の切断可能リンカーが、配列番号5のアミノ酸配列(S P L G L S G R S D A G)を含む、請求項19に記載の単離ポリペプチド。

【請求項25】

前記第2の切断可能リンカーが、配列番号6のアミノ酸配列(L S G R S D A G S P L G L A G)を含む、請求項19に記載の単離ポリペプチド。

40

50