

【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4月10日(2024.4.10)

【国際公開番号】WO2021/202675  
 【公表番号】特表2023-520517(P2023-520517A)  
 【公表日】令和5年5月17日(2023.5.17)  
 【年通号数】公開公報(特許)2023-090  
 【出願番号】特願2022-560205(P2022-560205)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 0 7 K 14/55(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 16/00(2006.01)

C 1 2 N 15/26(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/63(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)

20

C 1 2 N 5/10(2006.01)

A 6 1 K 47/65(2017.01)

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 38/20(2006.01)

A 6 1 K 47/68(2017.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 K 47/62(2017.01)

【F I】

30

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 14/55 Z N A

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/00

C 1 2 N 15/26

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

40

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 47/65

A 6 1 K 9/08

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 38/20

A 6 1 K 47/68

A 6 1 K 39/395 W

A 6 1 P 37/04

A 6 1 K 47/62

50

## 【手続補正書】

【提出日】令和6年3月29日(2024.3.29)

## 【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】

タンパク質ヘテロ二量体を含む、マスクされたIL-2サイトカインであって、タンパク質ヘテロ二量体が、 10

a) 第1のリンカーを介して第1の半減期延長ドメインに連結されたマスクング部分を含む、第1のポリペプチド鎖と、

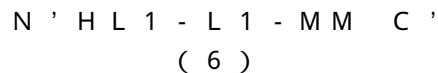
b) 第2のリンカーを介して第2の半減期延長ドメインに連結されたIL-2サイトカイン又はその機能的断片を含む、第2のポリペプチド鎖と、を含み、

第1の半減期延長ドメインが、第2の半減期延長ドメインと会合し、

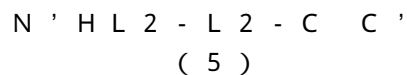
第1のリンカー又は第2のリンカーのうちの1つが、タンパク質分解的に切断可能なペプチドを含む、タンパク質分解的に切断可能なリンカーである、マスクされたIL-2サイトカイン。

【請求項2】

第1のポリペプチド鎖が、式6を含み、



第2のポリペプチド鎖が、式5を含み、



HL1が、第1の半減期延長ドメインであり、L1が、第1のリンカーであり、MMが、マスクング部分であり、HL2が、第2の半減期延長ドメインであり、L2が、第2のリンカーであり、Cが、IL-2サイトカイン又はその機能的断片である、請求項1に記載のマスクされたIL-2サイトカイン。 30

【請求項3】

第1の半減期延長ドメインが、第1のFcドメイン又はその断片を含み、第2の半減期延長ドメインが、Fcドメイン又はその断片を含み、任意に、

第1及び/又は第2のFcドメインが各々、第1及び第2の半減期延長ドメインの非共有結合性会合を促進する1つ以上の修飾を含む、請求項1又は2に記載のマスクされたIL-2サイトカイン。

【請求項4】

第1の半減期延長ドメインが、配列番号9のアミノ酸配列を含み、第2の半減期延長ドメインが、配列番号12のアミノ酸配列を含む、請求項1又は2に記載のマスクされたIL-2サイトカイン。 40

【請求項5】

IL-2サイトカイン又はその機能的断片が、配列番号2を有する成熟IL-2の配列と比較して修飾されており、任意に、

修飾されたIL-2サイトカイン又はその機能的断片が、配列番号2を有する成熟IL-2の配列に対してR38A、F42A、Y45A、E62A及びC125Aを含む、請求項1～4のいずれか一項に記載のマスクされたIL-2サイトカイン。

【請求項6】

IL-2サイトカイン又はその機能的断片が、配列番号3のアミノ酸配列を含む、請求項1～5のいずれか一項に記載のマスクされたIL-2サイトカイン。

【請求項7】

マスキング部分が、I L - 2 R 又はその断片、一部、若しくはバリエーションを含み、任意に、I L - 2 R 又はその断片、一部、若しくはバリエーションが、配列番号5のアミノ酸配列を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載のマスクされたI L - 2 サイトカイン。

【請求項8】

第2のリンカーがタンパク質分解的に切断可能なリンカーであるように、第2のリンカーが、タンパク質分解的に切断可能なペプチドを含み、第1のリンカーが非タンパク質分解的に切断可能なリンカーであるように、第1のリンカーが、タンパク質分解的に切断可能なペプチドを含まない、又は、

第1のリンカーがタンパク質分解的に切断可能なリンカーであるように、第1のリンカーが、タンパク質分解的に切断可能なペプチドを含み、第2のリンカーが非タンパク質分解的に切断可能なリンカーであるように、第2のリンカーが、タンパク質分解的に切断可能なペプチドを含まない、請求項1～7のいずれか一項に記載のマスクされたI L - 2 サイトカイン。

10

【請求項9】

タンパク質分解的に切断可能なリンカー内の切断可能なペプチドが、配列番号24、25、26、27、及び28からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載のマスクされたI L - 2 サイトカイン。

【請求項10】

マスクされたI L - 2 サイトカインが、配列番号40の第1のポリペプチド鎖と、配列番号51の第2のポリペプチド鎖とを含む、請求項1に記載のマスクされたI L - 2 サイトカイン。

20

【請求項11】

同族受容体に結合することが可能な切断産物であって、請求項1～10のいずれか一項に記載のマスクされたI L - 2 サイトカイン中の切断可能なペプチドのタンパク質分解切断によって調製可能である、I L - 2 サイトカイン又はその機能的断片を含む、切断産物。

【請求項12】

請求項1～10のいずれか一項に記載のマスクされたI L - 2 サイトカインをコードするか、又は請求項1～10のいずれか一項に記載のマスクされたI L - 2 サイトカインのポリペプチド鎖のうちの1つをコードする、核酸。

30

【請求項13】

請求項12に記載の核酸を含む、ベクター。

【請求項14】

請求項1～10のいずれか一項に記載のマスクされたI L - 2 サイトカインをコードする核酸を含む、宿主細胞。

【請求項15】

請求項1～10のいずれか一項に記載のマスクされたI L - 2 サイトカインを含む、組成物。

【請求項16】

請求項1～10のいずれか一項に記載のマスクされたI L - 2 サイトカインと、薬学的に許容される担体とを含む、医薬組成物。

40

【請求項17】

請求項1～10のいずれか一項に記載のマスクされたI L - 2 サイトカインを産生する方法であって、マスクされたI L - 2 サイトカインを産生する条件下で、請求項14に記載の宿主細胞を培養することを含む、方法。

【請求項18】

薬物に使用するための請求項1～10のいずれか一項に記載のマスクされたI L - 2 サイトカイン。

【請求項19】

がんを治療又は予防するために使用するための請求項1～10のいずれか一項に記載のマ

50

スクされた I L - 2 サイトカイン。

10

20

30

40

50