

【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】平成31年4月25日 (2019.4.25)

【公開番号】特開2018-154628(P2018-154628A)

【公開日】平成30年10月4日 (2018.10.4)

【年通号数】公開・登録公報2018-038

【出願番号】特願2018-88769(P2018-88769)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/24 Z N A

C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】平成31年3月18日 (2019.3.18)

【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】

少なくとも 1 つの第一の免疫グロブリン単一可変ドメイン ( I S V ) および少なくとも 1 つの第二の免疫グロブリン単一可変ドメイン ( I S V ) を含むポリペプチドであって、ヒトの IL-17A、ヒトの IL-17F および / またはヒトの IL-17A/F に特異的に結合し、  
ここで、第一の I S V は、

a ) ( i ) アミノ酸配列 SYVVG ( 配列番号 2 2 2 ) または ( i i ) アミノ酸配列 SYVVG ( 配列番号 2 2 2 ) と 1 個のアミノ酸相違しか有さないアミノ酸配列のいずれかである CDR1 ;

b ) ( i ) アミノ酸配列 AISGSGDSIYYAVSEKD ( 配列番号 3 6 4 ) または ( i i ) アミノ酸配列 AISGSGESIYYAVSEKG ( 配列番号 3 6 4 ) と 3 個までのアミノ酸相違しか有さないアミノ酸配列のいずれかである CDR2 ; および

c ) ( i ) アミノ酸配列 DQEFGYLRFRSEY ( 配列番号 5 0 6 ) または ( i i ) アミノ酸配列 DQEFGYLRFRSEY ( 配列番号 5 0 6 ) と 3 個までのアミノ酸相違しか有さないアミノ酸配列のいずれかである CDR3 ;

を含み、および、

第二の I S V が、

a ) アミノ酸配列 AMG ( 配列番号 2 3 8 ) を含む CDR1 ;

b ) ( i ) アミノ酸配列 AISGSGDDTYADSVKG ( 配列番号 3 8 0 ) または ( i i ) アミノ酸配列 AISATGDDTYADSVKG ( 配列番号 3 8 0 ) と 3 個までのアミノ酸相違しか有さないアミノ酸配列のいずれかをを含む CDR2 ; および

c ) ( i ) アミノ酸配列 RRGlyYVWDSNDYEN ( 配列番号 5 2 2 ) または ( i i ) アミノ酸配列 RRGlyYVWDANDYEN ( 配列番号 5 2 2 ) と 3 個までのアミノ酸相違しか有さないアミノ酸配列のいずれかをを含む CDR3

を含む、前記ポリペプチド。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のポリペプチドであって、前記の特異的結合が、表面プラズモン共鳴 ( S P R ) によって測定される場合、 $1.0 \cdot 10^{-3} \text{ s}^{-1} \sim 1.0 \cdot 10^{-6} \text{ s}^{-1}$  の解離速度 (  $k_{off}$  速度 ) を特徴とする前記ポリペプチド。

**【請求項 3】**

請求項 1 または 2 に記載のポリペプチドであって、前記の特異的結合が、表面プラズモン共鳴 (SPR) によって測定される場合、1 nM 未満の  $K_D$  で生ずる前記ポリペプチド。

**【請求項 4】**

請求項 1 から 3 までのいずれか 1 項に記載のポリペプチドであって、前記のポリペプチドは、軽鎖可変ドメイン、重鎖可変ドメインおよび / または単一可変ドメインを含む、前記ポリペプチド。

**【請求項 5】**

請求項 1 から 4 までのいずれか 1 項に記載のポリペプチドであって、前記のポリペプチドは、野生型のヒト IL-17F 配列への結合と比較して大きく低減された親和性で IL-17F 突然変異体へ結合し、IL-17F 突然変異体は、R47A、I86A および N89A の 1 以上を含む、前記ポリペプチド。

**【請求項 6】**

請求項 1 から 5 までのいずれか 1 項に記載のポリペプチドであって、前記のポリペプチドは、野生型のヒト IL-17A 配列への結合と比較して大きく低減された親和性で IL-17F 突然変異体へ結合し、IL-17F 突然変異体は、L74A、Y85A および N88A の 1 以上を含む、前記ポリペプチド。

**【請求項 7】**

請求項 1 から 6 までのいずれか 1 項に記載のポリペプチドであって、前記のポリペプチドは、配列番号 836 のアミノ酸配列において、1 個から 10 個までのアミノ酸置換、欠失、および / または挿入を含んでいる、前記ポリペプチド。

**【請求項 8】**

配列番号 836 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のポリペプチド。

**【請求項 9】**

請求項 1 から 8 までのいずれか 1 項に記載のポリペプチドであって、全身性エリテマトーデス、リウマチ様関節炎、変形性関節症、若年性慢性関節炎、脊椎関節症、全身性硬化症、突発性炎症性筋疾患、シェーグレン症候群、全身性血管炎、サルコイドーシス、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、甲状腺炎、糖尿病、免疫介在性腎疾患、中枢神経系および末梢神経系の脱髄疾患、多発性硬化症、突発性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、肝胆道系疾患、感染性自己免疫性慢性活動性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、肉芽腫性肝炎、硬化性胆管炎、炎症性腸疾患、グルテン過敏性腸疾患、ウィップル病、自己免疫性もしくは免疫介在性の皮膚病、水疱性皮膚病、多形性紅斑、接触皮膚炎、乾癬、アレルギー疾患、喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、食物過敏症、蕁麻疹、好酸球性肺炎、突発性肺線維症、過敏性肺炎、移植関連疾患、移植片拒絶および移植片対宿主病からなる群より選択される疾患または障害の治療のための前記ポリペプチド。

**【請求項 10】**

請求項 1 から 8 までのいずれか 1 項に記載のポリペプチドと製剤学的に認容性の賦形剤とを含む医薬組成物。