

【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5年5月23日(2023.5.23)

【国際公開番号】WO2020/229842

【公表番号】特表2022-532370(P2022-532370A)

【公表日】令和4年7月14日(2022.7.14)

【年通号数】公開公報(特許)2022-128

【出願番号】特願2021-568072(P2021-568072)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 16/18(2006.01)

C 1 2 P 21/08(2006.01)

C 1 2 N 15/62(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)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

20

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 47/64(2017.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/13                    Z N A

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/18

C 1 2 P 21/08

C 1 2 N 15/62                    Z

30

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

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 39/395                    Y

A 6 1 K 47/64

A 6 1 K 39/395                    D

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 35/00

40

【手続補正書】

【提出日】令和5年5月15日(2023.5.15)

【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】

50

配列番号30、配列番号1、又は配列番号5のCDR1、CDR2、及びCDR3を含み、ここでCDRはKabatにより定義される、ヒトHSAと結合する免疫グロブリン単一可変ドメイン抗体。

【請求項2】

a) 配列番号2を有するCDR1と、配列番号3を有するCDR2と、配列番号4を有するCDR3、又は

b) 配列番号6を有するCDR1と、配列番号7を有するCDR2と、配列番号8を有するCDR3を含む、請求項1に記載のヒトHSAと結合する免疫グロブリン単一可変ドメイン抗体。

【請求項3】

配列番号1、配列番号30、若しくは配列番号5、又はそれと少なくとも90%若しくは95%の相同性を有する配列を含むか、或いはそれのみからなる、請求項1又は2に記載の免疫グロブリン単一可変ドメイン抗体。

10

【請求項4】

請求項1から3のいずれか一項に規定の免疫グロブリン単一可変ドメインを含む、タンパク質又は構築物。

【請求項5】

治療的部分を含み、  
場合により、前記治療的部分は、抗体又はそのフラグメントであり、  
場合により、前記フラグメントは、単一可変重鎖ドメイン抗体、単一ドメイン抗体、scFv、Fv、又は重鎖抗体である、請求項4に記載のタンパク質又は構築物。

20

【請求項6】

前記免疫グロブリン単一可変ドメイン抗体は、ペプチドリンカーにより前記治療的部分に連結され、

場合により、前記ペプチドリンカーは、(G4S)<sub>n</sub>であり、nは1から15である、請求項5に記載のタンパク質又は構築物。

【請求項7】

前記免疫グロブリン単一可変ドメイン抗体は、前記タンパク質のN又はC末端に位置し、

場合により、前記免疫グロブリン単一可変ドメイン抗体は、前記タンパク質の前記C末端に位置し、1から50アミノ酸のC末端伸長を含む、請求項4から6のいずれか一項に記載のタンパク質又は構築物。

30

【請求項8】

請求項1から3のいずれか一項に規定の免疫グロブリン単一可変ドメインが融合タンパク質中の治療的部分に連結されている場合の前記治療的部分の半減期延長における、請求項1から3のいずれか一項に記載の免疫グロブリン単一可変ドメイン抗体の使用。

【請求項9】

請求項1から3のいずれか一項に記載の免疫グロブリン単一可変ドメイン抗体或いは請求項4から7のいずれか一項に記載のタンパク質又は構築物を含む、医薬組成物。

【請求項10】

請求項1から3のいずれか一項に規定のアミノ酸配列をコードする、核酸配列であって、  
場合により、前記核酸配列は、リンカーにより第2の核酸配列と連結され、  
場合により、前記第2の核酸配列は、治療的部分をコードし、  
場合により、前記リンカーは、核酸リンカーである、核酸配列。

40

【請求項11】

請求項10に記載の核酸配列を含む、ベクター。

【請求項12】

請求項10に記載の核酸配列又は請求項11に記載のベクターを含む、宿主細胞。

【請求項13】

請求項1から3のいずれか一項に記載の免疫グロブリン単一可変ドメイン抗体又は請求項4から7のいずれか一項に記載のタンパク質若しくは構築物又は請求項9に記載の医薬

50

組成物を含む、キット。

【請求項14】

ドメインがヒトV<sub>H</sub>ドメインである、ヒトHSAと結合することができる請求項1から3のいずれか一項に規定の少なくとも1つのヒト免疫グロブリン単ドメイン抗体を含む結合分子を生成するための方法であって、前記方法は、

a) トランスジェニックマウスをHSA抗原で免疫化する工程であって、前記マウスは、ヒト重鎖V遺伝子を含む核酸構築物を発現し、機能的な内因性軽鎖又は重鎖を生成することができない、免疫化する工程と、b) 前記マウスからV<sub>H</sub>ドメイン配列を含む配列のライブラリーを生成する工程と、

c) 前記ライブラリーからV<sub>H</sub>ドメイン配列を含む配列を単離する工程とを含む、方法。

10

20

30

40

50