

【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4年7月14日(2022.7.14)

【国際公開番号】WO2020/014486

【公表番号】特表2021-531268(P2021-531268A)

【公表日】令和3年11月18日(2021.11.18)

【出願番号】特願2021-500915(P2021-500915)

【国際特許分類】

C 0 7 K 1 6 / 4 6 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

10

C 0 7 K 5 / 1 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

C 0 7 K 7 / 0 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

C 0 7 K 7 / 0 6 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

C 0 7 K 1 4 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

C 1 2 P 2 1 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

C 1 2 N 1 5 / 0 9 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

【 F I 】

C 0 7 K 1 6 / 4 6 Z N A

C 0 7 K 5 / 1 0

C 0 7 K 7 / 0 8

20

C 0 7 K 7 / 0 6

C 0 7 K 1 4 / 0 0

C 1 2 P 2 1 / 0 0 C

C 1 2 N 1 5 / 0 9 Z

【手続補正書】

【提出日】令和4年7月6日(2022.7.6)

【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

30

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

抗原結合ドメイン；リンカー；ヒンジドメイン、CH2ドメインおよびCH3ドメインを含む第1のIgG1Fcドメイン単量体；第2のリンカー；ヒンジドメイン、CH2ドメインおよびCH3ドメインを含む第2のIgG1Fcドメイン単量体；任意選択の第3のリンカー；ならびにヒンジドメイン、CH2ドメインおよびCH3ドメインを含む任意選択の第3のIgG1Fcドメイン単量体を含むポリペプチドであって、

前記少なくとも1つのFcドメイン単量体が、改変された突起を形成する変異を含み、少なくとも1つの他のFcドメイン単量体が、少なくとも1個、2個、または3個の逆電荷変異を含む、ポリペプチド。

40

【請求項2】

前記抗原結合ドメインが、抗体重鎖可変ドメイン、および任意選択でCH1ドメインを含む、請求項1に記載のポリペプチド。

【請求項3】

前記抗原結合ドメインが、抗体軽鎖可変ドメインを含む、請求項1に記載のポリペプチド。

【請求項4】

前記第1のIgG1Fcドメイン単量体が、改変された突起を形成する変異を含み、前

50

記第 2 の I g G 1 F c ドメイン単量体が、少なくとも 2 個の逆電荷変異を含む、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 5】

第 3 のリンカーおよび第 3 の I g G 1 F c ドメイン単量体を含み、前記第 1 の I g G 1 F c ドメイン単量体が、改変された突起を形成する変異を含む、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 6】

第 3 のリンカーおよび第 3 の I g G 1 F c ドメイン単量体を含み、前記第 1 の I g G 1 F c ドメイン単量体が、改変された突起を形成する変異を含み、前記第 2 の I g G 1 F c ドメイン単量体および前記第 3 の I g G 1 F c ドメイン単量体の両方がそれぞれ、少なくとも 2 個の逆電荷変異を含む、請求項 1 に記載のポリペプチド。

10

【請求項 7】

ヒンジドメイン、C H 2 ドメインおよび C H 3 ドメインを含む I g G 1 F c ドメイン単量体を含む第 2 のポリペプチドに連結された、請求項 1 に記載のポリペプチドを含むポリペプチド複合体であって、前記ポリペプチドと前記第 2 のポリペプチドは、前記ポリペプチドの第 1、第 2、または第 3 の I g G 1 F c ドメイン単量体のヒンジドメイン内、および前記第 2 のポリペプチドのヒンジドメイン内のシステイン残基間のジスルフィド結合により連結されている、ポリペプチド複合体。

【請求項 8】

前記第 2 のポリペプチド単量体が、改変された空洞を形成する変異を含む、請求項 7 に記載のポリペプチド複合体。

20

【請求項 9】

前記改変された空洞を形成する前記変異が、Y 4 0 7 T、Y 4 0 7 A、F 4 0 5 A、T 3 9 4 S、T 3 9 4 W / Y 4 0 7 A、T 3 6 6 W / T 3 9 4 S、T 3 6 6 S / L 3 6 8 A / Y 4 0 7 V / Y 3 4 9 C、S 3 6 4 H / F 4 0 5 A からなる群から選択される、請求項 8 に記載のポリペプチド複合体。

【請求項 10】

前記第 2 のポリペプチド単量体が、少なくとも 1 個の逆電荷変異をさらに含む、請求項 8 に記載のポリペプチド複合体。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 個の逆電荷変異が、K 4 0 9 D、K 4 0 9 E、K 3 9 2 D、K 3 9 2 E、K 3 7 0 D、K 3 7 0 E、D 3 9 9 K、D 3 9 9 R、E 3 5 7 K、E 3 5 7 R、および D 3 5 6 K から選択される、請求項 10 に記載のポリペプチド複合体。

30

【請求項 12】

前記第 2 のポリペプチド単量体が、抗原結合ドメインをさらに含む、請求項 7 に記載のポリペプチド複合体。

【請求項 13】

前記抗原結合ドメインが、抗体重鎖可変ドメインを含む、請求項 12 に記載のポリペプチド複合体。

【請求項 14】

前記抗原結合ドメインが、抗体軽鎖可変ドメインを含む、請求項 12 に記載のポリペプチド複合体。

40

【請求項 15】

前記抗原結合ドメインが、s c F v である、請求項 12 に記載のポリペプチド複合体。

【請求項 16】

前記抗原結合ドメインが、V H ドメインおよび C H 1 ドメインを含む、請求項 12 に記載のポリペプチド複合体。

【請求項 17】

前記抗原結合ドメインが、V L ドメインをさらに含む、請求項 16 に記載のポリペプチド複合体。

50

## 【請求項18】

- a) i) 第1のFcドメイン単量体、  
 ii) 第2のFcドメイン単量体、  
 iii) 第3のFcドメイン単量体、  
 iv) 第1の重鎖結合ドメイン、ならびに  
 iv) 前記第1および第2のFcドメイン単量体を連結するリンカー、  
 v) 前記第2および第3のFcドメイン単量体を連結するリンカー  
 を含む、第1のポリペプチドと、  
 b) i) 第6のFcドメイン単量体、  
 iii) 第2の重鎖結合ドメイン  
 を含む、第2のポリペプチドと、  
 c) 第4のFcドメイン単量体を含む第3のポリペプチドと、  
 d) 第5のFcドメイン単量体を含む第4のポリペプチドと、  
 e) 第1の軽鎖結合ドメインを含む第5のポリペプチドと、  
 f) 第2の軽鎖結合ドメインを含む第6のポリペプチドと  
 を含み、  
 前記第1および第4のFcドメイン単量体と一緒に、第1のFcドメインを形成し、前記  
 第2および第5のFcドメイン単量体と一緒に、第2のFcドメインを形成し、前記第3  
 および第6のFcドメイン単量体と一緒に、第3のFcドメインを形成し、前記第1の重  
 鎖結合ドメインおよび第1の軽鎖結合ドメインと一緒に、第1のFabを形成し、前記第  
 2の重鎖結合ドメインおよび第2の軽鎖結合ドメインと一緒に、第2のFabを形成する  
 、  
 Fc抗原結合ドメイン構築体。

10

20

30

40

50