

【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3年5月27日(2021.5.27)

【公表番号】特表2020-517262(P2020-517262A)

【公表日】令和2年6月18日(2020.6.18)

【年通号数】公開・登録公報2020-024

【出願番号】特願2019-556941(P2019-556941)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 1 2 N	15/12	(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)
C 0 7 K	14/705	(2006.01)
C 1 2 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	17/04	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/566	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/62	Z
C 0 7 K	19/00	Z N A
C 1 2 N	15/12	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
C 0 7 K	14/705	
C 1 2 P	21/00	C
A 6 1 K	38/16	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	17/04	
A 6 1 P	17/00	1 7 1
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	U
G 0 1 N	33/53	P
G 0 1 N	33/566	

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月16日(2021.4.16)

【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】

I L 1 3 R ポリペプチドの細胞外ドメイン及び I L 4 R ポリペプチドの細胞外ドメインを含む連続ポリペプチドであって、I L 1 3 R 及び I L 4 R ポリペプチドがコンパニオン動物種に由来し、コンパニオン動物種がイヌ、ネコ、又はウマであってもよい、連続ポリペプチド。

【請求項2】

式(I) I L 1 3 R - L 1 - I L 4 R - L 2 - F P 又は式(II) I L 4 R - L 1 - I L 1 3 R - L 2 - F P

(式中：

a. I L 1 3 R は、コンパニオン動物種に由来する I L 1 3 R ポリペプチドの細胞外ドメインであり、

b. I L 4 R は、コンパニオン動物種に由来する I L 4 R ポリペプチドの細胞外ドメインであり、

c. L 1 は、第1の任意選択のリンカーであり、

d. L 2 は、第2の任意選択のリンカーであり、及び

e. F P は、融合パートナーである)を含む、請求項1に記載の連続ポリペプチド。

【請求項3】

コンパニオン動物種の I L 1 3 及び / 又は I L 4 と、バイオレイヤー干渉測定によって測定した場合、 5×10^{-6} M未満、 1×10^{-6} M未満、 5×10^{-7} M未満、 1×10^{-7} M未満、 5×10^{-8} M未満、 1×10^{-8} M未満、 5×10^{-9} M未満、 1×10^{-9} M未満、 5×10^{-10} M未満、 1×10^{-10} M未満、 5×10^{-11} M未満、 1×10^{-11} M未満、 5×10^{-12} M未満、又は 1×10^{-12} M未満の解離定数(Kd)で結合する、請求項1又は請求項2に記載の連続ポリペプチド。

【請求項4】

コンパニオン動物種において I L 1 3 及び / 又は I L 4 シグナル伝達を低下させる、請求項1から3のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項5】

I L 1 3 R ポリペプチドの細胞外ドメインのアミノ酸配列が、配列番号22、配列番号24、配列番号26、配列番号32、配列番号34、又は配列番号36のアミノ酸配列と少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、又は少なくとも98%同一である、請求項1から4のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項6】

I L 1 3 R ポリペプチドの細胞外ドメインが、配列番号22の18位に対応するか、配列番号24の18位に対応するか、又は配列番号26の18位に対応する位置にシステインを含む、請求項1から5のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項7】

I L 1 3 R ポリペプチドの細胞外ドメインが、配列番号22の18位、配列番号24の18位、配列番号26の18位、配列番号32の15位、配列番号34の15位、又は配列番号36の15位にシステインを含む、請求項1から6のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項8】

IL13Rポリペプチドの細胞外ドメインが、配列番号32、配列番号34、及び配列番号36から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項1から7のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項9】

IL13Rポリペプチドの細胞外ドメインが、配列番号22、配列番号24、及び配列番号26から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項1から8のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項10】

IL4Rポリペプチドの細胞外ドメインが、配列番号23、配列番号25、配列番号27、配列番号33、配列番号35、又は配列番号37のアミノ酸配列と少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、又は少なくとも98%同一である、請求項1から9のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項11】

IL4Rポリペプチドの細胞外ドメインが、配列番号33、配列番号35、及び配列番号37から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項1から10のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項12】

IL4Rポリペプチドの細胞外ドメインが、配列番号23、配列番号25、及び配列番号27から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項1から11のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項13】

L1及びL2が、存在する場合、それぞれ独立して、G、GG、GGG、S、SS、S
SS、GS、GSGS（配列番号38）、GSGSGS（配列番号39）、GGS、GG
SGGS（配列番号40）、GGSGGS（配列番号41）、GGGS（配列番号42）、GGGS
GGGS（配列番号43）、GGGSGGGGGS（配列番号44）、GSSS、GSSGSS（配列番号45）、
GSSGSSGSS（配列番号46）、GSSS（配列番号47）、GGSSGGSS（配列番号48）、及びGG
S S G G S S G S S（配列番号49）から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項2から12のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項14】

融合パートナーが、Fc、アルブミン、及びアルブミン結合断片から選択される、請求項2から13のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項15】

Fcが（a）IgG-A、IgG-B、IgG-C、及びIgG-D定常領域から選択されるイヌ重鎖定常領域；（b）IgG1、IgG2a、及びIgG2b定常領域から選択されるネコ重鎖定常領域；又は（c）IgG1、IgG2、IgG3、IgG4、Ig
G5、IgG6及びIgG7定常領域から選択されるウマ重鎖定常領域である、請求項14に記載の連続ポリペプチド。

【請求項16】

配列番号13、配列番号14、配列番号15、配列番号16、配列番号17、配列番号18、配列番号19、配列番号20、配列番号21、配列番号28、配列番号29、配列番号30、及び配列番号31から選択される配列を含む、請求項1から15のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項17】

シリアル化されている、請求項1から16のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド。

【請求項18】

請求項1から17のいずれか一項に記載の連続ポリペプチドをコードする、単離された核酸。

【請求項19】

請求項18に記載の核酸を含む宿主細胞。

【請求項 20】

請求項19に記載の宿主細胞を培養すること及び連続ポリペプチドを単離することを含む、連続ポリペプチドを生産する方法。

【請求項 21】

請求項1から17のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド及び薬学的に許容される担体を含む薬学的組成物。

【請求項 22】

I L 13及び／又はI L 4により誘導される状態を有するコンパニオン動物種を治療する方法であって、コンパニオン動物種に、治療的有効量の請求項1から17のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド又は請求項21に記載の薬学的組成物を投与することを含み、コンパニオン動物種がイヌ、ネコ、又はウマであってもよい、方法。

【請求項 23】

I L 13及び／又はI L 4により誘導される状態が、搔痒性又はアレルギー性状態、例えば、アトピー性皮膚炎、そう痒症、喘息、乾癬、強皮症、又は湿疹である、請求項22に記載の方法。

【請求項 24】

連続ポリペプチド又は薬学的組成物が、非経口的に投与される、請求項21から23のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 25】

連続ポリペプチド又は薬学的組成物が、筋肉内経路、腹腔内経路、脳脊髄内経路、皮下経路、動脈内経路、滑膜内経路、髄腔内経路、又は吸入経路によって投与される、請求項21から24のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 26】

J a k 阻害剤、P I 3 K 阻害剤、A K T 阻害剤、又はM A P K 阻害剤、及び／又は抗I L 17抗体、抗I L 31抗体、抗T N F 抗体、抗C D 20抗体、抗C D 19抗体、抗C D 25抗体、抗I L 4抗体、抗I L 13抗体、抗I L 23抗体、抗I g E抗体、抗C D 11抗体、抗I L 6 R抗体、抗I L 4 - インターグリン抗体、抗I L 12抗体、抗I L 1抗体、及び抗B 1 y S抗体から選択される1つ又は複数の抗体を投与することをさらに含む、請求項21から25のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 27】

細胞を、請求項1から17のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド又は請求項21に記載の薬学的組成物に、I L 13及び／又はI L 4に対する連続ポリペプチドの結合についての許容条件下で、曝露し、それによって、天然I L 13受容体及び／又は天然I L - 4受容体に対するI L 4及び／又はI L 13の結合を低下させること並びにI L 13 - 及び／又はI L - 4 - 媒介性シグナル伝達を低下させることを含む、細胞におけるI L 13及び／又はI L 4シグナル伝達活性を低下させる方法であって、細胞が、イヌ細胞、ネコ細胞、又はウマ細胞であってもよい、方法。

【請求項 28】

細胞が、エクスピボで連続ポリペプチド又は薬学的組成物に曝露される、請求項27に記載の方法。

【請求項 29】

細胞が、インビボで連続ポリペプチド又は薬学的組成物に曝露される、請求項27に記載の方法。

【請求項 30】

コンパニオン動物種からの試料中のI L 13又はI L 4を検出するための方法であって、試料を、請求項1から17のいずれか一項に記載の連続ポリペプチド又は請求項21に記載の薬学的組成物と、I L 13及び／又はI L 4に対する連続ポリペプチドの結合についての許容条件下で接触させることと、試料中で連続ポリペプチドとI L 13及び／又はI L 4との間に複合体が形成されるかどうかを検出することとを含み、生物学的試料は、イヌ、ネコ、又はウマから得られてもよい、方法。