

【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 1 年 5 月 23 日 (2019.5.23)

【公表番号】特表 2018-512157 (P2018-512157A)

【公表日】平成 30 年 5 月 17 日 (2018.5.17)

【年通号数】公開・登録公報 2018-018

【出願番号】特願 2017-553885 (P2017-553885)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(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)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	16/28	
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	48/00	
A 6 1 K	39/395	V
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	3/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	35/00	

## 【手続補正書】

【提出日】平成31年4月15日(2019.4.15)

## 【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】

配列番号22のCDR1、CDR2、及びCDR3を含む、免疫グロブリン重鎖ポリペプチド、並びに  
配列番号44のCDR1、CDR2、及びCDR3を含む、免疫グロブリン軽鎖ポリペプチド  
を含む、単離されたインターロイキン36受容体(IL-36R)結合剤。

## 【請求項 2】

配列番号22と少なくとも90%同一なアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖ポリペプチド、及び  
配列番号44と少なくとも90%同一なアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖ポリペプチド、  
を含む、請求項1に記載の単離されたIL-36R結合剤。

## 【請求項 3】

配列番号22と少なくとも95%同一なアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖ポリペプチドを含む、請求項1又は2に記載の単離されたIL-36R結合剤。

## 【請求項 4】

配列番号44と少なくとも95%同一なアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖ポリペプチドを含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の単離されたIL-36R結合剤。

## 【請求項 5】

配列番号22の免疫グロブリン重鎖ポリペプチドを含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の単離されたIL-36R結合剤。

## 【請求項 6】

配列番号44の免疫グロブリン軽鎖ポリペプチドを含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の単離されたIL-36R結合剤。

## 【請求項 7】

請求項1～3及び5のいずれか一項に記載の免疫グロブリン重鎖ポリペプチドをコードする、単離された核酸配列。

## 【請求項 8】

請求項1～4及び6のいずれか一項に記載の免疫グロブリン軽鎖ポリペプチドをコードする、単離された核酸配列。

## 【請求項 9】

請求項7又は請求項8に記載の単離された核酸配列を含む、ベクター。

## 【請求項 10】

以下のうちの1つ以上の生物活性を示す、請求項1～6のいずれか一項に記載のインターロイキン36受容体(IL-36R)結合剤：

- (a) IL-36RとIL-36、IL-36、及び/又はIL-36との間の相互作用を阻害する、
- (b) IL-36Rによって媒介される細胞内シグナル伝達を阻害する、
- (c) ヒトIL-36R、カニクイザルIL-36R、及び非ヒト霊長類IL-36Rと交差反応して、その活性を阻害する。

## 【請求項 11】

抗体、抗体コンジュゲート、又はその抗原結合フラグメントである、請求項1～10のいずれか一項に記載のIL-36R結合剤。

## 【請求項 12】

F(ab')<sub>2</sub>フラグメント、Fab'フラグメント、Fabフラグメント、Fvフラグメント、sc

Fvフラグメント、dsFvフラグメント、dAbフラグメント、又は一本鎖結合ポリペプチドである、請求項11に記載のIL-36R結合剤。

【請求項 1 3】

請求項10～12のいずれか一項に記載のIL-36R結合剤をコードする、単離された核酸配列。

【請求項 1 4】

請求項13に記載の単離された核酸配列を含む、ベクター。

【請求項 1 5】

請求項14に記載のベクターを含む、単離された細胞。

【請求項 1 6】

(a) 請求項10～12のいずれか一項に記載のIL-36R結合剤又は請求項14に記載のベクター、及び(b)医薬上許容される担体を含む、組成物。

【請求項 1 7】

IL-36R阻害に応答する障害のための薬物として使用するための、請求項1～6及び10～12のいずれか1項に記載の単離されたIL-36R結合剤又は請求項16に記載の組成物。

【請求項 1 8】

障害が、炎症性疾患、自己免疫疾患、呼吸器疾患、代謝障害、上皮介在性の炎症性障害、線維症、又はがんである、請求項17に記載の、使用のための単離されたIL-36R結合剤又は組成物。

【請求項 1 9】

障害が、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、汎発性膿疱性乾癬(GPP)、掌蹠膿疱症(PPP)、炎症性腸疾患、乾癬性関節炎、多発性硬化症、関節リウマチ、COPD、強皮症、喘息及び強直性脊椎炎である、請求項17に記載の、使用のための単離されたIL-36R結合剤又は請求項16に記載の組成物。

【請求項 2 0】

哺乳動物におけるIL-36R結合剤の半減期が、30分間から45日間の間である、請求項17に記載の、使用のための単離されたIL-36R結合剤又は組成物。

【請求項 2 1】

IL-36R結合剤が、約1ピコモラー(pM)から約100マイクロモラー(μM)の間のKDでIL-36Rと結合する、請求項17に記載の、使用のための単離されたIL-36R結合剤又は組成物。

【請求項 2 2】

哺乳動物において、IL-36Rの阻害に反応する障害を治療するための薬物を調製するための、請求項16に記載の組成物の使用。

【請求項 2 3】

障害が、炎症性疾患、自己免疫疾患、呼吸器疾患、代謝障害、上皮介在性の炎症性障害、線維症、又はがんである、請求項22に記載の使用。

【請求項 2 4】

障害が、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、汎発性膿疱性乾癬(GPP)、掌蹠膿疱症(PPP)、炎症性腸疾患、乾癬性関節炎、多発性硬化症、関節リウマチ、COPD、強皮症、喘息及び強直性脊椎炎である、請求項22に記載の使用。

【請求項 2 5】

請求項1～6のいずれか一項に記載の単離されたIL-36R結合剤の調製方法であって、結合剤の、免疫グロブリン重鎖及び軽鎖のポリペプチドをコードする1以上の核酸を、細胞中で発現させることを含む、方法。