

【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2年6月18日(2020.6.18)

【公開番号】特開2020-7329(P2020-7329A)

【公開日】令和2年1月16日(2020.1.16)

【年通号数】公開・登録公報2020-002

【出願番号】特願2019-151758(P2019-151758)

【国際特許分類】

C 0 7 K	14/705	(2006.01)
C 1 2 N	15/12	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	51/08	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 K	49/04	(2006.01)
A 6 1 K	49/06	(2006.01)
A 6 1 K	49/14	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	14/705	Z N A
C 1 2 N	15/12	
C 0 7 K	19/00	
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 K	51/08	2 0 0
A 6 1 K	38/16	
A 6 1 K	49/04	
A 6 1 K	49/06	
A 6 1 K	49/14	

【手続補正書】

【提出日】令和2年4月28日(2020.4.28)

【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】

ヒトC D 4 7を発現する細胞の食作用を増加させるための組成物であって、高親和性S I R P ポリペプチド変異体を含み、

前記高親和性S I R P ポリペプチド変異体は、野生型ヒトS I R P d 1ドメイン配列内に少なくとも5以上かつ15以下のアミノ酸置換を含み、前記5以上の置換は、4 Vまたは4 I ; 6 Iまたは6 L ; 2 1 V ; 2 7 Iまたは2 7 L ; 3 1 T、3 1 S、または3 1 F ; 4 7 Vまたは4 7 L ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 Pまたは5 6 R ; 6 3 I ; 6 6 Tまたは6 6 G ; 6 8 R ; 9 2 I ; 9 4 Lまたは9 4 V ; および1 0 3 Vからなる群から選択され、前記アミノ酸の位置は配列番号1に示す野生型ヒトS I R P d 1ドメイン配列または配列番号2に示すヒトS I R P の野生型d 1ドメイン配列に対応し、前記S I R P

ポリペプチド変異体は、野生型ヒトS I R P d 1ドメインに比べて、ヒトC D 4 7に対する親和性が増加しており、ヒトC D 4 7に対するK D は2 7 9 n M未満であり、前記S I R P ポリペプチド変異体は、d 1ドメインを含み、かつS I R P 膜貫通ドメイ

ンを欠いている、組成物。

【請求項 2】

癌の処置のための組成物であって、

高親和性 SIRP ポリペプチド変異体を含み、

前記高親和性 SIRP ポリペプチド変異体は、野生型ヒト SIRP d1 ドメイン配列内に少なくとも 5 以上かつ 15 以下のアミノ酸置換を含み、前記 5 以上の置換は、4V または 4I ; 6I または 6L ; 21V ; 27I または 27L ; 31T ; 31S 、または 31F ; 47V または 47L ; 53R ; 54Q ; 56P または 56R ; 63I ; 66T または 66G ; 68R ; 92I ; 94L または 94V ; および 103V からなる群から選択され、前記アミノ酸の位置は配列番号 1 に示す野生型ヒト SIRP d1 ドメイン配列または配列番号 2 に示すヒト SIRP の野生型 d1 ドメイン配列に対応し、前記 SIRP

ポリペプチド変異体は、野生型ヒト SIRP d1 ドメインに比べて、ヒト CD47 に対する親和性が増加しており、ヒト CD47 に対する K_D は 279 nM 未満であり、前記 SIRP ポリペプチド変異体は、d1 ドメインを含み、かつ SIRP 膜貫通ドメインを欠いている、組成物。

【請求項 3】

組成物は腫瘍特異的抗体と組み合わせて使用する、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

ヒト CD47 を発現する細胞が癌細胞である、請求項 1 または 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

腫瘍を画像化するための組成物であって、

高親和性 SIRP ポリペプチド変異体を含み、

前記高親和性 SIRP ポリペプチド変異体は、野生型ヒト SIRP d1 ドメイン配列内に少なくとも 5 以上かつ 15 以下のアミノ酸置換を含み、前期 5 以上の置換は、4V または 4I ; 6I または 6L ; 21V ; 27I または 27L ; 31T ; 31S 、または 31F ; 47V または 47L ; 53R ; 54Q ; 56P または 56R ; 63I ; 66T または 66G ; 68R ; 92I ; 94L または 94V ; および 103V からなる群から選択され、前記アミノ酸の位置は配列番号 1 に示す野生型ヒト SIRP d1 ドメイン配列または配列番号 2 に示すヒト SIRP の野生型 d1 ドメイン配列に対応し、前記 SIRP

ポリペプチド変異体は、野生型ヒト SIRP d1 ドメインに比べて、ヒト CD47 に対する親和性が増加しており、ヒト CD47 に対する K_D は 279 nM 未満であり、前記 SIRP ポリペプチド変異体は、d1 ドメインを含み、かつ SIRP 膜貫通ドメインを欠いている、組成物。

【請求項 6】

前記 5 以上の置換は、6I 、 27I 、 31F 、 47V 、 53R 、 54Q 、 56P 、 66T 、 および 92I からなる群から選択される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記高親和性 SIRP ポリペプチド変異体は、少なくとも 6 以上の置換を含み、当該 6 以上の置換は、4V または 4I ; 6I または 6L ; 21V ; 27I または 27L ; 31T ; 31S 、または 31F ; 47V または 47L ; 53R ; 54Q ; 56P または 56R ; 63I ; 66T または 66G ; 68R ; 92I ; 94L または 94V ; および 103V からなる群から選択される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記 6 以上の置換が、6I 、 27I 、 31F 、 47V 、 53R 、 54Q 、 56P 、 66T 、 および 92I からなる群から選択される、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記高親和性 SIRP ポリペプチド変異体は、

(i) 27I または 27L ; 53R ; 66T または 66G ; 68R ; および 103V 、
(ii) 4V または 4I ; 27I または 27L ; 47V または 47L ; 53R ; 54Q ;

6 6 T または 6 6 G ; 6 8 R ; および 9 2 I、
 (i i i) 4 V または 4 I ; 6 I または 6 L ; 2 1 V ; 2 7 I または 2 7 L ; 3 1 T ; 3 1 S、または 3 1 F ; 4 7 V または 4 7 L ; 5 3 R ; 5 6 P または 5 6 R ; 6 6 T または 6 6 G ; 6 8 R ; および 9 4 L または 9 4 V、
 (i v) 6 I または 6 L ; 2 7 I または 2 7 L ; 3 1 T ; 3 1 S、または 3 1 F ; 4 7 V または 4 7 L ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 P または 5 6 R ; 6 6 T または 6 6 G ; 9 2 I ; および 9 4 L または 9 4 V、
 (v) 4 V または 4 I ; 2 1 V ; 2 7 I または 2 7 L ; 3 1 T ; 3 1 S、または 3 1 F ; 4 7 V または 4 7 L ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 P または 5 6 R ; 6 6 T または 6 6 G ; 9 4 L または 9 4 V ; および 1 0 3 V、
 (v i) 4 V または 4 I ; 6 I または 6 L ; 2 7 I または 2 7 L ; 3 1 T ; 3 1 S、または 3 1 F ; 4 7 V または 4 7 L ; 5 3 R ; 5 6 P または 5 6 R ; 6 6 T または 6 6 G ; 6 8 R ; 9 2 I ; および 9 4 L または 9 4 V、
 (v i i) 4 V または 4 I ; 6 I または 6 L ; 3 1 T ; 3 1 S、または 3 1 F ; 4 7 V または 4 7 L ; 5 3 R ; 5 6 P または 5 6 R ; 6 6 T または 6 6 G ; 9 2 I ; および 1 0 3 V、
 (v i i i) 6 I ; 2 7 I ; 3 1 F ; 4 7 L ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 P ; および 6 6 T、
 (i x) 4 V ; 6 I ; 2 7 I ; 3 1 F ; 4 7 V ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 P ; 6 3 I ; 6 6 T ; 6 8 R ; および 9 2 I、
 (x) 6 I ; 2 7 I ; 3 1 T ; 4 7 V ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 P ; 6 6 G ; 6 8 R ; 9 2 I ; および 1 0 3 V、または
 (x i) 6 I ; 2 7 I ; 3 1 F ; 4 7 V ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 P ; 6 6 T ; および 9 2 I

を含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 0】

前記高親和性 S I R P ポリペプチド変異体は、

(i) 2 7 I ; 5 3 R ; 6 6 T ; 6 8 R ; 1 0 3 V、
 (i i) 4 V ; 2 7 L ; 4 7 V ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 6 6 G ; 6 8 R ; 9 2 I、
 (i i i) 4 V ; 6 I ; 2 1 V ; 2 7 I ; 3 1 T ; 4 7 L ; 5 3 R ; 5 6 P ; 6 6 T ; 6 8 R ; 9 4 L、
 (i v) 6 I ; 2 7 I ; 3 1 S ; 4 7 V ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 P ; 6 6 G ; 9 2 I ; 9 4 L、
 (v) 4 I ; 2 1 V ; 2 7 I ; 3 1 F ; 4 7 V ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 R ; 6 6 G ; 9 4 V ; 1 0 3 V、
 (v i) 4 V ; 6 I ; 2 7 I ; 3 1 F ; 4 7 V ; 5 3 R ; 5 6 R ; 6 6 G ; 6 8 R ; 9 2 I ; 9 4 L、
 (v i i) 4 V ; 6 L ; 3 1 F ; 4 7 V ; 5 3 R ; 5 6 P ; 6 6 G ; 9 2 I ; 1 0 3 V、
 (v i i i) 6 I ; 2 7 I ; 3 1 F ; 4 7 L ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 P ; 6 6 T、
 (i x) 4 V ; 6 I ; 2 7 I ; 3 1 F ; 4 7 V ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 P ; 6 3 I ; 6 6 T ; 6 8 R ; 9 2 I、
 (x) 6 I ; 2 7 I ; 3 1 T ; 4 7 V ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 P ; 6 6 G ; 6 8 R ; 9 2 I ; 1 0 3 V、または
 (x i) 6 I ; 2 7 I ; 3 1 F ; 4 7 V ; 5 3 R ; 5 4 Q ; 5 6 P ; 6 6 T ; 9 2 I

を含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 1】

前記高親和性 S I R P ポリペプチド変異体は、配列番号 3 から 1 0 および 3 7 から 3 9 に示すアミノ酸配列からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 2】

前記高親和性 S I R P ポリペプチド変異体は、配列番号 1 0 に示すアミノ酸配列を含む

、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 3】

前記高親和性 S I R P ポリペプチド変異体は、d 1 ドメインの外の S I R P 由来のアミノ酸配列をさらに含む、請求項 1 から 1 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 4】

前記高親和性 S I R P ポリペプチド変異体は多量体である、請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 5】

前記高親和性 S I R P ポリペプチド変異体は単量体である、請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 6】

前記高親和性 S I R P ポリペプチド変異体は、免疫グロブリン F c 配列に連結している、請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 7】

前記高親和性 S I R P ポリペプチド変異体はペグ化されている、請求項 1 から 1 6 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 1 8】

前記高親和性 S I R P ポリペプチド変異体は検出可能な標識を含む、請求項 5 から 1 7 のいずれか一項に記載の組成物。