

【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 13 日 (2021.5.13)

【公開番号】特開 2021-6024 (P2021-6024A)

【公開日】令和 3 年 1 月 21 日 (2021.1.21)

【年通号数】公開・登録公報 2021-003

【出願番号】特願 2020-117175 (P2020-117175)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/12 (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)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 K 38/02 (2006.01)

A 6 1 K 38/03 (2006.01)

A 6 1 K 38/05 (2006.01)

A 6 1 K 38/06 (2006.01)

A 6 1 K 38/07 (2006.01)

A 6 1 K 38/08 (2019.01)

A 6 1 K 38/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 N 15/10 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/12 Z N A

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

C 0 7 K 14/47

C 1 2 P 21/02 C

A 6 1 K 38/02

A 6 1 K 38/03

A 6 1 K 38/05

A 6 1 K 38/06

A 6 1 K 38/07

A 6 1 K 38/08

A 6 1 K 38/16

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 35/00

G 0 1 N 33/53 D

C 1 2 N 15/10 2 0 0 Z

## 【手続補正書】

【提出日】令和3年3月31日(2021.3.31)

## 【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 44 に示される成熟ヒトリボカリン 2 (h L c n 2、h N G A L) の直鎖状ポリペプチド配列における配列位置 96、100、及び 106 に対応する配列位置のうちのいずれかにおける 1 つ、2 つまたは 3 つの突然変異したアミノ酸残基を含み、検出可能な親和性で所定の非天然標的に結合することができるヒトリボカリン 2 (h L c n 2、h N G A L) 突然変異タンパク質。

【請求項 2】

配列番号 44 に示される成熟 h L c n 2 の直鎖状ポリペプチド配列における配列位置 96、100、及び 106 に対応する配列位置のうちのいずれかにおける 2 つまたは 3 つの突然変異したアミノ酸残基を含む、請求項 1 に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 3】

配列番号 44 に示される成熟 h L c n 2 の直鎖状ポリペプチド配列における配列位置 36、40、41、49、52、68、70、72、73、77、79、81、103、125、127、132 及び 134 に対応する配列位置のいずれかで少なくとも 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16 または 17 の突然変異したアミノ酸残基をさらに含む、請求項 1 または 2 に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 4】

配列番号 44 に示される成熟 h L c n 2 の直鎖状ポリペプチド配列における配列位置 36、40、41、49、52、68、70、72、73、77、79、81、103、125、127、132 及び 134 に対応する配列位置のいずれかで 12、13、14、15、16 または 17 の突然変異したアミノ酸残基を含む、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 5】

配列番号 44 に示される成熟 h L c n 2 の直鎖状ポリペプチド配列における配列位置 36、40、41、49、52、68、70、72、73、77、79、81、96、100、103、106、125、127、132 及び 134 に対応する配列位置のいずれかで 13、14、15、16 または 17 の突然変異したアミノ酸残基を含む、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 6】

配列番号 44 に示される成熟 h L c n 2 の直鎖状ポリペプチド配列における配列位置 36、40、41、49、52、68、70、72、73、77、79、81、96、100、103、106、125、127、132 及び 134 に対応する配列位置のいずれかで 18、19 または 20 の突然変異したアミノ酸残基を含む、請求項 5 に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 7】

配列番号 44 に示される成熟 h L c n 2 の直鎖状ポリペプチド配列に少なくとも 70 % の配列同一性を有する、請求項 1 乃至 6 のいずれか一項に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 8】

配列番号 44 に示される成熟 h L c n 2 の直鎖状ポリペプチド配列に少なくとも 70 % の配列同一性を有する、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 9】

前記非天然標的が、ペプチド、タンパク質、タンパク質のフラグメント若しくはドメイン、または有機小分子である、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に突然変異タンパク質。

【請求項 10】

前記有機小分子が、免疫学的ハプテンの特性を示す化合物である、請求項 9 に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 11】

前記ペプチドが、2～45 アミノ酸の長さを有する、請求項 9 に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 12】

配列番号 44 に示される成熟 h L c n 2 の直鎖状ポリペプチド配列について、G l u 2 8 H i s、及び C y s 8 7 S e r からなる群から選択される 1 または複数の突然変異したアミノ酸残基をさらに含む、請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 13】

有機分子、酵素標識、放射性標識、呈色標識、蛍光標識、発色標識、発光標識、ハプテン、ジゴキシゲニン、ビオチン、細胞増殖抑制剤、毒素、金属錯体、金属またはコロイド金の一に接合された、請求項 1 乃至 12 のいずれか一項に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 14】

融合パートナーであるタンパク質、タンパク質ドメイン、又はペプチドに、その N 末端及び/またはその C 末端で融合された、請求項 1 乃至 13 のいずれか一項に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 15】

前記突然変異タンパク質の血清半減期を延長する化合物に接合された、請求項 1 乃至 14 のいずれか一項に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 16】

100  $\mu$  M 若しくはそれ以下、10  $\mu$  M 若しくはそれ以下、1  $\mu$  M 若しくはそれ以下、500 nM 若しくはそれ以下、200 nM 若しくはそれ以下、100 nM 若しくはそれ以下、50 nM 若しくはそれ以下、10 nM 若しくはそれ以下、または 1 nM 若しくはそれ以下の K D 値で前記所定の非天然標的に結合する、請求項 1 乃至 15 のいずれか一項に記載の突然変異タンパク質。

【請求項 17】

配列番号 44 に示される成熟ヒトリボカリン 2 ( h L c n 2、h N G A L ) の直鎖状ポリペプチド配列における配列位置 96、100、及び 106 に対応する配列位置のうちのいずれかにおける 1 つ、2 つまたは 3 つの突然変異したアミノ酸残基を含む h L c n 2 突然変異タンパク質をコードする核酸ライブラリ。

【請求項 18】

前記突然変異タンパク質が、配列番号 44 に示される成熟 h L c n 2 の直鎖状ポリペプチド配列における配列位置 36、40、41、49、52、68、70、72、73、77、79、81、103、125、127、132 及び 134 に対応する配列位置のいずれかで 12、13、14、15、16 または 17 の突然変異したアミノ酸残基をさらに含む、請求項 17 に記載の核酸ライブラリ。

【請求項 19】

前記突然変異タンパク質が、配列番号 44 に示されるアミノ酸配列に少なくとも 70 % の配列同一性を有する、請求項 17 または 18 に記載の核酸ライブラリ。

【請求項 20】

請求項 1 乃至 16 のいずれか一項に記載の突然変異タンパク質をコードするヌクレオチド配列を含むか、または請求項 17 乃至 19 のいずれか一項に記載のライブラリーに含まれる単離された核酸分子。

【請求項 21】

ベクターの中に含まれている、請求項 20 に記載の核酸分子。

## 【請求項 2 2】

請求項 2 0 または 2 1 に記載の核酸分子を含む宿主細胞。

## 【請求項 2 3】

請求項 1 乃至 1 6 のいずれか 一 項に記載の突然変異タンパク質の産生方法であって、  
前記突然変異タンパク質、前記突然変異タンパク質のフラグメント、または前記突然変異タンパク質と他のポリペプチドとの融合タンパク質が、前記突然変異タンパク質、前記突然変異タンパク質のフラグメント、または前記融合タンパク質をコードする核酸から出  
発して産生される方法。

## 【請求項 2 4】

請求項 1 乃至 1 6 のいずれか 一 項に記載の少なくとも 1 つの突然変異タンパク質を含む  
医薬組成物。