

【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ポカリン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ポカリン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hLcn2の直鎖状ポリペプチド配列について、Glu28-His、及びCys87-Ser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】

100μM若しくはそれ以下、10μM若しくはそれ以下、1μM若しくはそれ以下、500nM若しくはそれ以下、200nM若しくはそれ以下、100nM若しくはそれ以下、50nM若しくはそれ以下、10nM若しくはそれ以下、または1nM若しくはそれ以下のKD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ポカリソウ2(hLcn2、hNGAL)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hLcn2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hLcn2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ス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产生方法であって、

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產生される方法。

【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。