

【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10月31日(2019.10.31)

【公表番号】特表2018-531009(P2018-531009A)

【公表日】平成30年10月25日(2018.10.25)

【年通号数】公開・登録公報2018-041

【出願番号】特願2018-515654(P2018-515654)

【国際特許分類】

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 0 7 K 7/06 (2006.01)

C 1 2 N 9/52 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 P 21/02 Z N A B

C 0 7 K 7/06

C 1 2 N 9/52

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】令和1年9月10日(2019.9.10)

【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】

深共融溶媒において、

(i) アミノ酸配列LPXTG (SEQ ID NO:01、Xは任意のアミノ酸残基であり得る) またはLPXTA (SEQ ID NO:41、Xは任意のアミノ酸残基であり得る) を含む第1のポリペプチド、

(ii) (i) グリシニル化合物、アラニニル化合物、もしくはシステイニル化合物をN末端に有するか、あるいは (ii) オリゴグリシン、またはオリゴアラニン、またはシステイニンアミノ酸残基に続く1～3個のグリシンもしくはアラニンアミノ酸残基をN末端に有するか、あるいは (iii) リジンアミノ酸残基をN末端の5アミノ酸残基内に有する第2のポリペプチド、および

(iii) ソルターゼA活性を有する第3のポリペプチドをインキュベートし、それによって、ポリペプチドを作製する工程を含む、ポリペプチドの酵素的作製のための方法。

【請求項2】

ソルターゼA活性を有する第3のポリペプチドが、黄色ブドウ球菌 (Staphylococcus aureus) ソルターゼAまたはリステリア・モノサイトゲネス (Listeria monocytogenes) ソルターゼAに由来する、請求項1記載の方法。

【請求項3】

2種のポリペプチドの酵素的コンジュゲーションのための、請求項1または2のいずれか一項記載の方法。

【請求項4】

深共融溶媒が塩化コリンを含む、請求項1～3のいずれか一項記載の方法。

【請求項5】

深共融溶媒が1:2のモル比の塩化コリンとグリセロールとの混合物または1:3のモル比の

塩化コリンとエチレングリコールとの混合物である、請求項1～4のいずれか一項記載の方法。

【請求項6】

深共融溶媒が水性共溶媒を含む、請求項1～5のいずれか一項記載の方法。

【請求項7】

深共融溶媒が最大30%の共溶媒を含む、請求項6記載の方法。

【請求項8】

深共融溶媒が最大約25体積%の共溶媒を含む、請求項6～7のいずれか一項記載の方法。

【請求項9】

第2のポリペプチドがN末端にアミノ酸配列GGG、AAA、CGG、CAA、KGG、またはKAAを有する、請求項1～8のいずれか一項記載の方法。

【請求項10】

第1のポリペプチドがアミノ酸配列LPXTG (SEQ ID NO:01、Xは任意のアミノ酸残基であり得る) またはLPXTA (SEQ ID NO:41、Xは任意のアミノ酸残基であり得る) をC末端に含む、請求項1～9のいずれか一項記載の方法。

【請求項11】

第1のポリペプチドがアミノ酸配列LPETG (SEQ ID NO:04) またはLPETA (SEQ ID NO:42) をC末端に含む、請求項1～10のいずれか一項記載の方法。

【請求項12】

第1のポリペプチドおよび第2のポリペプチドが相互に独立に、抗体可変ドメイン、抗体重鎖Fab断片、抗体Fc領域、タグ、ならびに、アミノ酸配列LPXTG (SEQ ID NO:01、Xは任意のアミノ酸残基であり得る) またはLPXTA (SEQ ID NO:41、Xは任意のアミノ酸残基であり得る)、リンカー、および非ソルターゼモチーフ部分を含むペプチドからなる群より選択される、請求項1～11のいずれか一項記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0035

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0035】

本明細書において報告される一つの局面は、1:2のモル比で塩化コリンとグリセロールとを含み、最大5% (v/v) の水性共溶媒をさらに含む深共融溶媒の、ソルターゼ、好ましくは、ソルターゼAによって触媒される酵素的アミド基転移反応における溶媒としての使用である。

[本発明1001]

深共融溶媒において、

(i) アミノ酸配列LPXTG (SEQ ID NO:01、Xは任意のアミノ酸残基であり得る) またはLPXTA (SEQ ID NO:41、Xは任意のアミノ酸残基であり得る) を含む第1のポリペプチド、

(ii) (i) グリシニル化合物、アラニニル化合物、もしくはシステイニル化合物をN末端に有するか、または (ii) オリゴグリシンもしくはオリゴアラニンもしくはシステインアミノ酸残基に続く1～3個のグリシンもしくはアラニンアミノ酸残基をN末端に有するか、または (iii) リジンアミノ酸残基をN末端の5アミノ酸残基内に有する第2のポリペプチド、および

(iii) ソルターゼA活性を有する第3のポリペプチド
をインキュベートし、それによって、ポリペプチドを作製する工程
を含む、ポリペプチドの酵素的作製のための方法。

[本発明1002]

ソルターゼA活性を有する第3のポリペプチドが、黄色ブドウ球菌 (Staphylococcus aureus) ソルターゼAまたはリステリア・モノサイトゲネス (Listeria monocytogenes) ソルターゼAに由来する、本発明1001の方法。

[本発明1003]

2種のポリペプチドの酵素的コンジュゲーションのための、本発明1001または1002のいずれかの方法。

[本発明1004]

深共融溶媒が塩化コリンを含む、本発明1001～1003のいずれかの方法。

[本発明1005]

深共融溶媒が1:2のモル比の塩化コリンとグリセロールとの混合物または1:3のモル比の塩化コリンとエチレングリコールとの混合物である、本発明1001～1004のいずれかの方法。

[本発明1006]

深共融溶媒が水性共溶媒を含む、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1007]

深共融溶媒が最大30%の共溶媒を含む、本発明1006の方法。

[本発明1008]

深共融溶媒が最大約25体積%の共溶媒を含む、本発明1006～1007のいずれかの方法。

[本発明1009]

第2のポリペプチドがN末端にアミノ酸配列GGG、AAA、CGG、CAA、KGG、またはKAAを有する、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1010]

第1のポリペプチドがアミノ酸配列LPXTG (SEQ ID NO:01、Xは任意のアミノ酸残基であり得る) またはLPXTA (SEQ ID NO:41、Xは任意のアミノ酸残基であり得る) をC末端に含む、本発明1001～1009のいずれかの方法。

[本発明1011]

第1のポリペプチドがアミノ酸配列LPETG (SEQ ID NO:04) またはLPETA (SEQ ID NO:42) をC末端に含む、本発明1001～1010のいずれかの方法。

[本発明1012]

第1のポリペプチドおよび第2のポリペプチドが相互に独立に、抗体可変ドメイン、抗体重鎖Fab断片、抗体Fc領域、タグ、ならびに、アミノ酸配列LPXTG (SEQ ID NO:01、Xは任意のアミノ酸残基であり得る) またはLPXTA (SEQ ID NO:41、Xは任意のアミノ酸残基であり得る)、リンカー、および非ソルターゼモチーフ部分を含むペプチドからなる群より選択される、本発明1001～1011のいずれかの方法。