

【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 2 年 12 月 3 日 (2020.12.3)

【公表番号】特表 2020-505056 (P2020-505056A)

【公表日】令和 2 年 2 月 20 日 (2020.2.20)

【年通号数】公開・登録公報 2020-007

【出願番号】特願 2019-545850 (P2019-545850)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/13 (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 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 51/10 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/566 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/13 Z N A

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 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 P 21/08

C 0 7 K 16/18

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 51/10 2 0 0

A 6 1 P 25/28

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/566

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 10 月 22 日 (2020.10.22)

【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】

オリゴマー型である T a u タンパク質に対するナノボディであって、軽鎖を欠いている前記ナノボディ。

【請求項 2】

(i) アミノ酸 X₁ が S 又は R であり、アミノ酸 X₂ が D 又は Y であり、且つ、アミノ酸 X

₃がT又はAであるアミノ酸配列GRTFSX₁X₂X₃(配列番号1)をCDR1として含み、

(ii)アミノ酸X₁がP又はRであり、且つ、アミノ酸X₂がS又はVであるアミノ酸配列ISX₁SGGX₂T(配列番号2)をCDR2として含み、且つ、

(iii)アミノ酸配列NRDPKYGNTRY(配列番号5)又はTARRRISGTPQWHY(配列番号8)をCDR3として含む

ナノボディとオリゴマー型Tauタンパク質への結合について競合するものである、請求項1に記載のナノボディ。

【請求項3】

(a)CDR1としてのアミノ酸配列(i)GRTFSSDT(配列番号3)、CDR2としてのアミノ酸配列(ii)ISPSGGVT(配列番号4)、及びCDR3としてのアミノ酸配列(iii)NRDPKYGNTRY(配列番号5)を含むナノボディ、又は

(b)CDR1としてのアミノ酸配列(i)GRTFSRYA(配列番号6)、CDR2としてのアミノ酸配列(ii)ISRSGGST(配列番号7)、及びCDR3としてのアミノ酸配列(iii)TARRRISGTPQWHY(配列番号8)を含むナノボディ

から選択されるナノボディとオリゴマー型Tauタンパク質への結合について競合するものである、請求項1又は2に記載のナノボディ。

【請求項4】

(i)アミノ酸X₁がS又はRであり、アミノ酸X₂がD又はYであり、且つ、アミノ酸X₃がT又はAであるアミノ酸配列GRTFSX₁X₂X₃(配列番号1)をCDR1として含み、

(ii)アミノ酸X₁がP又はRであり、且つ、アミノ酸X₂がS又はVであるアミノ酸配列ISX₁SGGX₂T(配列番号2)をCDR2として含み、且つ、

(iii)アミノ酸配列NRDPKYGNTRY(配列番号5)又はTARRRISGTPQWHY(配列番号8)をCDR3として含む

ものである、請求項1～3の何れか一項に記載のナノボディ。

【請求項5】

(a)CDR1としてのアミノ酸配列(i)GRTFSSDT(配列番号3)、CDR2としてのアミノ酸配列(ii)ISPSGGVT(配列番号4)、及びCDR3としてのアミノ酸配列(iii)NRDPKYGNTRY(配列番号5)、又は

(b)CDR1としてのアミノ酸配列(i)GRTFSRYA(配列番号6)、CDR2としてのアミノ酸配列(ii)ISRSGGST(配列番号7)、及びCDR3としてのアミノ酸配列(iii)TARRRISGTPQWHY(配列番号8)

を含むものであるか、又は

配列番号3、配列番号4、及び配列番号5の配列、又は配列番号6、配列番号7、及び配列番号8の配列のうちの1つ、2つ、又は3つの配列においてそれぞれ1アミノ酸又は2アミノ酸の保存的置換を含む、(a)又は(b)において規定されるナノボディの機能保存的変異体である、請求項1～4の何れか一項に記載のナノボディ。

【請求項6】

配列番号9又は配列番号10のアミノ酸配列からなる群より選択されるアミノ酸配列を含むものである、請求項1～5の何れか一項に記載のナノボディ。

【請求項7】

配列番号9のアミノ酸配列を含むものである、請求項6に記載のナノボディ。

【請求項8】

検出可能マーカーに結合しているものである、請求項1～7の何れか一項に記載のナノボディ。

【請求項9】

前記検出可能マーカーが放射性元素である、請求項8に記載のナノボディ。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 9 の何れか一項に記載のナノボディを含む、非侵襲的インビボ医用イメージングの造影剤として使用するための医薬組成物。

【請求項 11】

請求項 1 ～ 9 の何れか一項に記載のナノボディを含む、診断又は予後診断のための方法に使用するための医薬組成物。

【請求項 12】

タウオパチーの診断又は予後診断のための方法に使用するための請求項 11 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

請求項 1 ～ 7 の何れか一項に記載のナノボディを含む、医薬組成物。

【請求項 14】

試料中のオリゴマー型 T a u タンパク質のインビトロ検出のための請求項 1 ～ 7 の何れか一項に記載のナノボディの使用。

【請求項 15】

請求項 1 ～ 7 の何れか一項に記載のナノボディを薬学的に許容可能な担体と組み合わせる含む医薬組成物。

【請求項 16】

請求項 1 ～ 7 の何れか一項に記載のナノボディをコードする核酸配列を備える核酸。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の核酸を含むベクター。

【請求項 18】

請求項 16 に記載の核酸又は請求項 17 に記載のベクターによって形質移入、形質導入、又は形質転換された細胞。

【請求項 19】

請求項 1 ～ 7 の何れか一項に記載のナノボディを発現する組換え宿主細胞を作製するための方法であって、

(i) 請求項 16 に記載の核酸又は請求項 17 に記載のベクターをコンピテント宿主細胞にインビトロ又はエクスビボで導入する工程、

(i i) 得られた前記組換え宿主細胞をインビトロ又はエクスビボで培養する工程、及び

(i i i) 所望により前記ナノボディを発現及び / 又は分泌する前記細胞を選別する工程を含む前記方法。

【請求項 20】

請求項 1 ～ 7 の何れか一項に記載のナノボディを発現する組換え宿主細胞を作製するための方法であって、

(i) 前記ナノボディを発現させるために適切な条件下で請求項 18 に記載の形質導入細胞又は形質移入細胞又は形質転換細胞を培養する工程、及び

(i i) 発現した前記ナノボディを回収する工程を含む前記方法。