

【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 8 月 13 日 (2020.8.13)

【公表番号】特表 2019-531055 (P2019-531055A)

【公表日】令和 1 年 10 月 31 日 (2019.10.31)

【年通号数】公開・登録公報 2019-044

【出願番号】特願 2019-505354 (P2019-505354)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/31 (2006.01)

C 0 7 K 1/22 (2006.01)

C 0 7 K 14/31 (2006.01)

C 0 7 K 17/10 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/31 Z N A

C 0 7 K 1/22

C 0 7 K 14/31

C 0 7 K 17/10

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 7 月 6 日 (2020.7.6)

【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】

免疫グロブリン ( I g ) 結合タンパク質であって、当該 I g 結合タンパク質が、1 つ又は複数の I g 結合ドメインを含み、少なくとも 1 つの I g 結合ドメインが、

配列番号：20、26、30、31、32、33、34、35、36、37、38、42、43、44、45 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、又は、

配列番号：20、26、30、31、32、33、34、35、36、37、38、42、43、44、45 からなる群から選択されるアミノ酸配列に対して少なくとも 89.5 % の配列同一性を有する配列である

ことを特徴とする免疫グロブリン ( I g ) 結合タンパク質。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の I g 結合タンパク質において、

a. 1 位のアミノ酸が 1 位のイソロイシンであり、11 位のアミノ酸がアラニン、グルタミン酸若しくはイソロイシンから選択され、35 位のアミノ酸がアルギニン若しくはイソロイシンから選択される；又は

b. 1 位のアミノ酸が 1 位のイソロイシンであり、11 位のアミノ酸がアラニン、グルタミン酸若しくはイソロイシンから選択され、42 位のアミノ酸がロイシンである；又は

c. 1 位のアミノ酸が 1 位のイソロイシンであり、35 位のアミノ酸がアルギニン若しくはイソロイシンから選択され、42 位のアミノ酸がロイシンである；又は

d. 11 位のアミノ酸がアラニン、グルタミン酸若しくはイソロイシンから選択され、35 位のアミノ酸がアルギニン若しくはイソロイシンから選択され、42 位のアミノ酸がロイシンである；又は

e. 1 位のアミノ酸が 1 位のイソロイシンであり、11 位のアミノ酸がアラニン、グルタミン酸若しくはイソロイシンから選択され、35 位のアミノ酸がアルギニン若しくはイ

ソロイシンから選択され、42位のアミノ酸がロイシンであることを特徴とするIg結合タンパク質。

【請求項3】

請求項1に記載のIg結合タンパク質において、28位のアミノ酸が、アスパラギン又はセリンであることを特徴とするIg結合タンパク質。

【請求項4】

請求項1に記載のIg結合タンパク質において、前記Ig結合タンパク質が、1つ又は複数のIg結合ドメインを含み、少なくとも1つのIg結合ドメインが、配列番号：18、19、20、23、24、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、42、43、44、45、53、54、55、56、57、58、59、60、61からなる群から選択されるアミノ酸配列を含むことを特徴とするIg結合タンパク質。

【請求項5】

請求項1に記載のIg結合タンパク質において、前記タンパク質が、互いに結合した2、3、4、5、6、7、又は8個のIg結合ドメインを含むことを特徴とするIg結合タンパク質。

【請求項6】

請求項1に記載のIg結合タンパク質において、前記タンパク質が、固相支持体にコンジュゲートしていることを特徴とするIg結合タンパク質。

【請求項7】

請求項6に記載のIg結合タンパク質において、前記Ig結合タンパク質が、前記Ig結合タンパク質の固相支持体への部位特異的共有結合用の付着部位をさらに含むことを特徴とするIg結合タンパク質。

【請求項8】

請求項1に記載のIg結合タンパク質において、前記Ig結合タンパク質が、IgG<sub>1</sub>、IgG<sub>2</sub>、IgG<sub>4</sub>、IgM、IgA、Fc領域を含むIgフラグメント、IgのFc領域を含む融合タンパク質、及びIgのFc領域を含むコンジュゲートに結合することを特徴とするIg結合タンパク質。

【請求項9】

請求項1に記載のIg結合タンパク質を含む、親和性分離マトリックス。

【請求項10】

免疫グロブリンの親和性精製のための、請求項1に記載のIg結合タンパク質、又は、請求項9に記載の親和性分離マトリックスの使用。

【請求項11】

免疫グロブリンの親和性精製の方法であって、当該方法が：

- (a) 免疫グロブリンを含む液体を提供するステップ；
- (b) 親和性分離マトリックスであって当該親和性分離マトリックスに結合した請求項1に記載の少なくとも1つのIg結合タンパク質を含む親和性分離マトリックスを提供するステップ；
- (c) 前記液体と前記親和性分離マトリックスとを接触させるステップであって、前記免疫グロブリンが前記Ig結合タンパク質に結合するステップ；及び
- (d) 前記マトリックスから前記免疫グロブリンを溶出し、これによって前記免疫グロブリンを含む溶出液を得るステップ

を備えることを特徴とする免疫グロブリンの親和性精製の方法。

【請求項12】

請求項11に記載の方法において、ステップ(c)と(d)の間に、前記親和性分離マトリックスに非特異的に結合している分子の一部又は全部を前記親和性分離マトリックスから除去するのに十分な条件下で、前記親和性マトリックスを洗浄するステップをさらに備えることを特徴とする方法。