

【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3部門第2区分

【発行日】令和6年6月7日(2024.6.7)

【公開番号】特開2024-63213(P2024-63213A)

【公開日】令和6年5月10日(2024.5.10)

【年通号数】公開公報(特許)2024-085

【出願番号】特願2024-34704(P2024-34704)

【国際特許分類】

C 07 K 16/18(2006.01)

10

C 07 K 19/00(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

【F I】

C 07 K 16/18 Z N A

C 07 K 19/00

A 61 K 39/395 D

A 61 K 39/395 N

A 61 K 39/395 V

C 12 N 15/13

20

【手続補正書】

【提出日】令和6年5月30日(2024.5.30)

【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】

30

(ヒト) 血清アルブミンに結合することのできる免疫グロブリン単一可変ドメインであるアミノ酸配列であって、5位のアミノ酸残基がVであり、11位のアミノ酸残基がVであり、アミノ酸の位置はKabatによる番号付けて示され、存在し得るC末端伸長は全く考慮されず、L5V及びL11Vの突然変異は考慮されず、配列番号1の配列に対して7以下、好ましくは5以下、例えば5、4、3、2、又は1個のアミノ酸差異を有し、そしてアミノ酸配列は、干渉因子による結合が低減している、該アミノ酸配列。

【請求項2】

以下のアミノ酸残基：29A、29H、30T、31D、99G、101D、101E、101G、101H、102D、104A、104G、及び/又は104Tの少なくとも1つ又は2つ以上の適切な組合せを含有し、アミノ酸の位置はKabatによる番号付けて示される、請求項1記載のアミノ酸配列。

40

【請求項3】

89位のアミノ酸残基がT、A又はIから選択され、アミノ酸の位置はKabatによる番号付けて示される、請求項1又は請求項2記載のアミノ酸配列。

【請求項4】

- CDR1が、以下のアミノ酸配列：GFTFRSFGMS(配列番号5)、GFTARSFGMS(配列番号51)、GFTHRSGFGMS(配列番号52)、GFTFTSFGMS(配列番号53)及びGFTFRDFGMS(配列番号54)から選択されるアミノ酸配列であり；及び
- CDR2が、アミノ酸配列SISGSGSDTL(配列番号6)であり；及び
- CDR3が、以下のアミノ酸配列：GGSLSR(配列番号7)、GGGLSR(配列番号5)

50

5) 、 GGSLDR (配列番号 5 6) 、 GGSLER (配列番号 5 7) 、 GGSLGR (配列番号 5 8) 、 GGSLHR (配列番号 5 9) 及び GGSLSD (配列番号 6 0) から選択されるアミノ酸配列であり ;

CDR 1 が、 GFTFRSFGMS (配列番号 5) である場合、 CDR 3 は GGSLSR (配列番号 7) ではない (逆も同様である) 、請求項 1 、 2 又は 3 のいずれか記載のアミノ酸配列。

【請求項 5 】

- CDR 1 がアミノ酸配列 GFTFTSFGMS (配列番号 5 3) であり ; 及び
- CDR 2 がアミノ酸配列 SISGSGSDTL (配列番号 6) であり ; 及び
- CDR 3 がアミノ酸配列 GGSLSR (配列番号 7) である、請求項 1 、 2 、 3 又は 4 のいずれか記載のアミノ酸配列。

10

【請求項 6 】

CDR 3 が GGSLSR (配列番号 7) であり、 104 位が G 又は T であり、アミノ酸の位置は K a b a t による番号付けで示される、請求項 1 、 2 、 3 、 4 又は 5 のいずれか記載のアミノ酸配列。

【請求項 7 】

- CDR 3 が GGSLER (配列番号 5 7) であり、特に、
- CDR 1 がアミノ酸配列 GFTFRSFGMS (配列番号 5) であり ; 及び
 - CDR 2 がアミノ酸配列 SISGSGSDTL (配列番号 6) であり ; 及び
 - CDR 3 がアミノ酸配列 GGSLER (配列番号 5 7) であるか ;

又は、

- CDR 1 がアミノ酸配列 GFTFTSFGMS (配列番号 5 3) であり ; 及び
- CDR 2 がアミノ酸配列 SISGSGSDTL (配列番号 6) であり ; 及び
- CDR 3 がアミノ酸配列 GGSLER (配列番号 5 7) である、請求項 1 、 2 、 3 又は 4 のいずれか記載のアミノ酸配列。

20

【請求項 8 】

- CDR 1 がアミノ酸配列 GFTFSSFGMS (配列番号 120) であり ; 及び
- CDR 2 がアミノ酸配列 SISGSGSDTL (配列番号 6) であり ; 及び
- CDR 3 がアミノ酸配列 GGSLER (配列番号 7) である、請求項 2 記載のアミノ酸配列。

30

【請求項 9 】

- CDR 1 がアミノ酸配列 GFTFRDFGMS (配列番号 5 4) であり ; 及び
- CDR 2 がアミノ酸配列 SISGSGSDTL (配列番号 6) であり ; 及び
- CDR 3 がアミノ酸配列 GGSLER (配列番号 7) である、請求項 1 、 2 又は 3 のいずれか記載のアミノ酸配列。

【請求項 10 】

- CDR 1 がアミノ酸配列 GFTFRDFGMS (配列番号 5 4) であり ; 及び
- CDR 2 がアミノ酸配列 SISGSGSDTL (配列番号 6) であり ; 及び
- CDR 3 がアミノ酸配列 GGSLER (配列番号 5 7) である、請求項 1 、 2 又は 3 のいずれか記載のアミノ酸配列。

40

【請求項 11 】

- 16 位のアミノ酸残基が G 又は N であり、好ましくは N であり ;
- 45 位のアミノ酸残基が P 又は L であり、好ましくは L であり ;
- 74 ~ 76 位のアミノ酸残基が S K N 又は A K T モチーフを形成し、好ましくは A K T モチーフを形成し ;
- 89 位のアミノ酸残基が L 、 A 又は T であり、好ましくは L であり ; 及び
- 104 位のアミノ酸残基が G 又は T であり、アミノ酸の位置は K a b a t による番号付けで示される、請求項 8 、 9 又は 10 記載のアミノ酸配列。

【請求項 12 】

(ヒト) 血清アルブミンに結合することのできる免疫グロブリン単一可変ドメインであるアミノ酸配列であって、

50

- 7 4 ~ 7 6 位のアミノ酸残基がモチーフ S K N であり；
- 8 9 位のアミノ酸残基が、A、L、N、S、T、若しくはVから選択され、特にL、V若しくはTから選択され得るか、又はA、S若しくはNから選択され得；
- 1 0 4 位のアミノ酸残基が、A、G、S若しくはTから選択され、特にSであり得るか、又はA、G若しくはTから選択され得；
- 1 1 0 位のアミノ酸残基が、T、K又はQから選択され；
- 1 1 2 位のアミノ酸残基が、S、K又はQから選択され；

アミノ酸配列は、

- 存在し得るあらゆるC末端伸長並びにL 5 V及びL 1 1 Vの突然変異は、配列同一度の決定のために考慮されず、配列番号1の配列に対して少なくとも85%、好ましくは少なくとも90%、より好ましくは少なくとも95%の配列同一度を有し、；及び／又は
 - 存在し得るC末端伸長は全く考慮されず、L 5 V及びL 1 1 Vの突然変異は考慮されず
- 配列番号1の配列に対して7以下、好ましくは5以下、例えばたった3、2、又は1個の「アミノ酸差異」を有し、アミノ酸の位置はK a b a tによる番号付けて示される、請求項1又は請求項2記載のアミノ酸配列。

【請求項13】

(ヒト) 血清アルブミンに結合することのできる免疫グロブリン単一可変ドメインであるアミノ酸配列であって、

- 7 4 ~ 7 6 位のアミノ酸残基がモチーフ S K N であり；
- 8 9 位のアミノ酸残基が、A、L、N、S、T、若しくはVから選択され、特にL、V若しくはTから選択され得るか、又はA、S若しくはNから選択され得；
- 1 0 4 位のアミノ酸残基が、A、G、S若しくはTから選択され、特にSであり得るか、又はA、G若しくはTから選択され得；
- 1 1 0 位のアミノ酸残基が、T、K又はQから選択され；
- 1 1 2 位のアミノ酸残基が、S、K又はQから選択され；

アミノ酸配列は、

- 存在し得るあらゆるC末端伸長並びにL 5 V及びL 1 1 Vの突然変異は、配列同一度の決定のために考慮されず、配列番号1の配列に対して少なくとも85%、好ましくは少なくとも90%、より好ましくは少なくとも95%の配列同一度を有し、；及び／又は
 - 存在し得るC末端伸長は全く考慮されず、L 5 V及びL 1 1 Vの突然変異は考慮されず
- 配列番号1の配列に対して7以下、好ましくは5以下、例えばたった3、2、又は1個の「アミノ酸差異」を有し、アミノ酸の位置はK a b a tによる番号付けて示される、請求項1又は請求項4記載のアミノ酸配列。

【請求項14】

- C D R 1 がアミノ酸配列 GFTFTSFGMS (配列番号53) であり；及び
- C D R 2 がアミノ酸配列 SISGSGSDTL (配列番号6) であり；及び
- C D R 3 がアミノ酸配列 GGSLSR (配列番号7) である、請求項6、12又は13記載のアミノ酸配列。

【請求項15】

- C D R 1 がアミノ酸配列 GFTFTSFGMS (配列番号53) であり；及び
- C D R 2 がアミノ酸配列 SISGSGSDTL (配列番号6) であり；及び
- C D R 3 がアミノ酸配列 GGSLER (配列番号57) である、請求項12又は13記載のアミノ酸配列。

【請求項16】

- C D R 1 がアミノ酸配列 GFTFRDFGMS (配列番号54) であり；及び
- C D R 2 がアミノ酸配列 SISGSGSDTL (配列番号6) であり；及び
- C D R 3 がアミノ酸配列 GGSLSR (配列番号7) である、請求項12又は13記載のアミノ酸配列。

【請求項17】

- C D R 1 がアミノ酸配列 GFTFRDFGMS (配列番号54) であり；及び

10

20

30

40

50

- C D R 2 がアミノ酸配列 SISGSGSDTL (配列番号 6) であり ;
- C D R 3 がアミノ酸配列 GGSLER (配列番号 57) である、請求項 1_2 又は 1_3 記載のアミノ酸配列。__

【請求項 1_8】

請求項 1 ~ 1_7 のいずれか記載の少なくとも 1 つのアミノ酸配列を含む、タンパク質、ポリペプチド、又は他の構築物、化合物、分子、若しくは化学実体。

【請求項 1_9】

少なくとも 1 つの治療用部分又は実体を含む、請求項 1_8 記載のタンパク質、ポリペプチド、又は他の構築物、化合物、分子、若しくは化学実体。

【請求項 2_0】

融合タンパク質である請求項 1_8 又は 1_9 記載のタンパク質、ポリペプチド、又は他の構築物、化合物、分子、若しくは化学実体。

【請求項 2_1】

請求項 1_8 ~ 2_0 のいずれか記載のタンパク質、ポリペプチド、又は他の構築物、化合物、分子、若しくは化学実体を含む、医薬組成物。

【請求項 2_2】

請求項 1 ~ 1_7 のいずれか記載のアミノ酸配列、又は請求項 1_8 ~ 2_0 のいずれか記載のタンパク質、ポリペプチド、又は他の構築物をコードする、核酸。

【請求項 2_3】

請求項 2_2 記載の核酸を含む、非ヒト宿主又は宿主細胞。

【請求項 2_4】

請求項 1 ~ 1_7 のいずれか記載のアミノ酸配列、又は請求項 1_8 ~ 2_0 のいずれか記載のタンパク質、ポリペプチド、又は他の構築物、化合物、分子、又は化学実体を調製するための方法であって、該宿主細胞が、該アミノ酸配列、又は該タンパク質、ポリペプチド、又は他の構築物を產生又は発現するような条件下で宿主細胞を培養又は維持する工程、及び場合により、產生された該アミノ酸配列、又は該タンパク質、ポリペプチド、又は他の構築物を単離する工程を含む、該方法。

【請求項 2_5】

医薬品としての使用ための、請求項 1_8 ~ 2_0 のいずれか記載のタンパク質、ポリペプチド、又は他の構築物、化合物、分子、又は化学実体、又は請求項 2_1 記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50