

【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 0 7 K 1 6 / 1 8 (2 0 0 6 . 0 1)

10

C 0 7 K 1 9 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 (2 0 0 6 . 0 1)

C 1 2 N 1 5 / 1 3 (2 0 0 6 . 0 1)

【 F I 】

C 0 7 K 1 6 / 1 8 Z N A

C 0 7 K 1 9 / 0 0

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 D

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 N

A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 V

C 1 2 N 1 5 / 1 3

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 K a b a t による番号付けで示され、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 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：29 A、29 H、30 T、31 D、99 G、101 D、101 E、101 G、101 H、102 D、104 A、104 G、及び / 又は 104 T 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 K a b a t による番号付けで示される、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 L から選択され、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 又は請求項 2 記載のアミノ酸配列。

【請求項 4】

- C D R 1 が、以下のアミノ酸配列：GFTFRSFGMS (配列番号 5)、GFTARSFGMS (配列番号 5 1)、GFTHRSGMS (配列番号 5 2)、GFTFTSFGMS (配列番号 5 3) 及び GFTFRDFGMS (配列番号 5 4) から選択されるアミノ酸配列であり；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、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56)、GGSLER(配列番号57)、GGSLGR(配列番号58)、GGSLHR(配列番号59)及びGGSLSD(配列番号60)から選択されるアミノ酸配列であり;

CDR1が、GFTFRSFGMS(配列番号5)である場合、CDR3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】

- CDR1がアミノ酸配列GFTFTSFGMS(配列番号53)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】

CDR3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】

CDR3がGGSLER(配列番号57)であり、特に、

- CDR1がアミノ酸配列GFTFRSFGMS(配列番号5)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がアミノ酸配列GGSLER(配列番号57)であるか;

又は、

- CDR1がアミノ酸配列GFTFTSFGMS(配列番号53)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がアミノ酸配列GGSLER(配列番号57)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】

- CDR1がアミノ酸配列GFTFSSFGMS(配列番号120)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がアミノ酸配列GGSLSR(配列番号7)である、請求項2記載のアミノ酸配列。

【請求項9】

- CDR1がアミノ酸配列GFTFRDFGMS(配列番号54)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がアミノ酸配列GGSLSR(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。

30

【請求項10】

- CDR1がアミノ酸配列GFTFRDFGMS(配列番号54)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がアミノ酸配列GGSLER(配列番号57)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SKN又はAKTモチーフを形成し、好ましくはAKT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。

40

【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

- 74 ~ 76 位のアミノ酸残基がモチーフ S K N であり；
- 89 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；
- 104 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；
- 110 位のアミノ酸残基が、T、K 又は Q から選択され；
- 112 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 11 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 11 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 による番号付けで示される、請求項 1 又は請求項 2 記載のアミノ酸配列。

10

【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、

- 74 ~ 76 位のアミノ酸残基がモチーフ S K N であり；
- 89 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；
- 104 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；
- 110 位のアミノ酸残基が、T、K 又は Q から選択され；
- 112 位のアミノ酸残基が、S、K 又は Q から選択され；

20

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 11 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 11 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 による番号付けで示される、請求項 1 又は請求項 4 記載のアミノ酸配列。

30

【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 GGSLSR (配列番号 57) である、請求項 12 又は 13 記載のアミノ酸配列。

40

【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

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 GGSLEP (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 18】

請求項 1 ~ 17 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 19】

少なくとも 1 つの治療用部分又は実体を含む、請求項 18 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 20】

融合タンパク質である請求項 18 又は 19 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 21】

請求項 18 ~ 20 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 22】

請求項 1 ~ 17 のいずれか記載のアミノ酸配列、又は請求項 18 ~ 20 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 23】

請求項 22 記載の核酸を含む、非ヒト宿主又は宿主細胞。

【請求項 24】

請求項 1 ~ 17 のいずれか記載のアミノ酸配列、又は請求項 18 ~ 20 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、又は他の構築物を産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、産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 25】

医薬品としての使用のための、請求項 18 ~ 20 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 21 記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50