

【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4年9月7日(2022.9.7)

【国際公開番号】WO2020/056085

【公表番号】特表2021-535761(P2021-535761A)

【公表日】令和3年12月23日(2021.12.23)

【出願番号】特願2021-539337(P2021-539337)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62(2006.01)

10

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 1 2 N 15/63(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 P 21/02(2006.01)

A 6 1 K 38/17(2006.01)

20

A 6 1 P 37/04(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/04(2006.01)

A 6 1 P 31/04(2006.01)

A 6 1 P 31/10(2006.01)

A 6 1 P 31/12(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 19/00 Z N A

C 1 2 N 15/13

30

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/63 Z

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 P 21/02 C

A 6 1 K 38/17

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 35/00

40

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 31/12

【手続補正書】

【提出日】令和4年8月30日(2022.8.30)

【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

50

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(a) SEQ ID NO:1との比較で、120、112、107、104、67、69、96および42からなる群より選択される位置番号にあるアミノ酸置換を含む、可溶性PD-1 (sPD-1) バリエーションドメイン、

(b) 任意選択のリンカー、ならびに

(c) Fcドメイン

を含む、sPD-1バリエーション-Fc融合タンパク質。

10

【請求項 2】

N末端からC末端に向かって、

(a) sPD-1バリエーションドメイン、

(b) 任意選択のリンカー、および

(c) Fcドメイン

を含む、請求項1記載のFc融合タンパク質。

【請求項 3】

N末端からC末端に向かって、

(a) Fcドメイン、

(b) 任意選択のリンカー、および

(c) sPD-1バリエーションドメイン

を含む、請求項1記載のFc融合タンパク質。

20

【請求項 4】

sPD-1バリエーションドメインがSEQ ID NO:1に対して少なくとも95%の同一性を示す、前記請求項のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項 5】

sPD-1バリエーションドメインが前記位置のうちの1つ、該位置のうちの2つ、該位置のうちの3つ、該位置のうちの4つ、該位置のうちの5つ、該位置のうちの6つ、該位置のうちの7つまたは該位置のうちの8つにアミノ酸置換を有する、前記請求項のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

30

【請求項 6】

sPD-1バリエーションドメインが、A120V、A112I、S107V、G104S、S67G、P69L、N96SおよびS42Gからなる群より選択されるアミノ酸置換を含む、前記請求項のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項 7】

sPD-1バリエーションドメインが、

S42G/S67G/P69L/G104S/S107V/A112I/A120V、

S42G/S67G/P69L/N96S/G104S/S107V/A112I/A120V、

P69L/G104S/S107V/A112I/A120V、

S67G/G104S/S107V/A112I/A120V、

S67G/P69L/G104S/S107V/A112I/A120V、

G104S/S107V/A112I/A120V、および

G104S/S107V/A112I

からなる群より選択されるアミノ酸置換のセットを含む、前記請求項のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

40

【請求項 8】

sPD-1バリエーションドメインがS42G/S67G/P69L/G104S/S107V/A112I/A120Vのアミノ酸置換のセットを含む、前記請求項のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項 9】

sPD-1バリエーションドメインがS42G/S67G/P69L/N96S/G104S/S107V/A112I/A

50

120Vのアミノ酸置換のセットを含む、前記請求項のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項10】

sPD-1バリエントドメインがP69L/G104S/S107V/A112I/A120Vのアミノ酸置換のセットを含む、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項11】

sPD-1バリエントドメインがS67G/G104S/S107V/A112I/A120Vのアミノ酸置換のセットを含む、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項12】

sPD-1バリエントドメインがS67G/P69L/G104S/S107V/A112I/A120Vのアミノ酸置換のセットを含む、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

10

【請求項13】

sPD-1バリエントドメインがG104S/S107V/A112I/A120Vのアミノ酸置換のセットを含む、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項14】

sPD-1バリエントドメインがG104S/S107V/A112Iのアミノ酸置換のセットを含む、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項15】

sPD-1バリエントドメインがSEQ ID NO:2を有する、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

20

【請求項16】

sPD-1バリエントドメインがSEQ ID NO:3を有する、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項17】

sPD-1バリエントドメインがSEQ ID NO:72を有する、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項18】

sPD-1バリエントドメインがSEQ ID NO:110を有する、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項19】

sPD-1バリエントドメインがSEQ ID NO:130を有する、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

30

【請求項20】

sPD-1バリエントドメインがSEQ ID NO:131を有する、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項21】

sPD-1バリエントドメインがSEQ ID NO:138を有する、請求項1～7のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項22】

FcドメインがヒトIgG FcドメインまたはバリエントヒトIgG Fcドメインである、前記請求項のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

40

【請求項23】

ヒトIgG FcドメインがヒトIgG4のヒンジ-CH2-CH3を含む、請求項22記載のFc融合タンパク質。

【請求項24】

FcドメインがバリエントヒトIgG Fcドメインである、請求項22記載のFc融合タンパク質。

【請求項25】

バリエントヒトIgG Fcドメインが、S228Pアミノ酸置換を持つヒトIgG4のヒンジ-CH2-CH3を含む、請求項24記載のFc融合タンパク質。

50

【請求項 26】

リンカーが、(GS)_n、(GSGGS)_n、(GGGGS)_nおよび(GGGGS)_nからなる群より選択され、nは、1、2、3、4および5からなる群より選択される、前記請求項のいずれか一項記載のFc融合タンパク質。

【請求項 27】

リンカーがGGGGSである、請求項26記載のFc融合タンパク質。

【請求項 28】

SEQ ID NO:5を含む、請求項1記載のFc融合タンパク質。

【請求項 29】

SEQ ID NO:6を含む、請求項1記載のFc融合タンパク質。

10

【請求項 30】

前記請求項のいずれか一項記載のFc融合タンパク質をコードする、核酸。

【請求項 31】

請求項30記載の核酸を含む、発現ベクター。

【請求項 32】

請求項30記載の核酸または請求項31記載の発現ベクターを含む、宿主細胞。

【請求項 33】

以下の工程を含む、sPD-1バリエーション-Fc融合タンパク質を作製する方法：(a) 該Fc融合タンパク質が発現される条件下で請求項32記載の宿主細胞を培養する工程、および (b) 該Fc融合タンパク質を回収する工程。

20

【請求項 34】

治療有効用量の1種または複数種の請求項1～29のいずれか一項記載のFc融合タンパク質を含む、がんを持つ対象における腫瘍の転移または浸潤を処置、低減、または防止するための薬学的組成物。

【請求項 35】

がんが、黒色腫、神経膠腫、リンパ腫、骨髄腫、頭頸部がん、食道がん、腎がん、肺がん、乳がん、肝がん、結腸直腸がん、胆嚢がん、胃がん、膵がん、前立腺がん、子宮頸がん、子宮がん、卵巣がん、精巣がん、および他の任意の固形腫瘍がんからなる群より選択される、請求項34記載の薬学的組成物。

【請求項 36】

治療有効用量の1種または複数種の請求項1～29のいずれか一項記載のFc融合タンパク質を含む、感染症を持つ対象を処置するための薬学的組成物。

30

【請求項 37】

感染症が、真菌感染症、細菌感染症およびウイルス感染症からなる群より選択される、請求項36記載の薬学的組成物。

【請求項 38】

ウイルス感染症が、B型肝炎ウイルス感染症、C型肝炎ウイルス感染症、ヒトパピローマウイルス感染症、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症、ヒトTリンパ球向性ウイルス(HTLV)感染症、エプスタイン・バー・ウイルス感染症、ヘルペスウイルス感染症、サイトメガロウイルス感染症、および他の任意の慢性ウイルス感染症からなる群より選択される、請求項37記載の薬学的組成物。

40

【請求項 39】

有効用量の1種または複数種のFc融合タンパク質が、対象において野生型PD-1によって媒介されるシグナル伝達を抑制、低減、または調整する、請求項34～38のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項 40】

有効用量の1種または複数種のFc融合タンパク質が対象におけるT細胞応答を増加させる、請求項34～38のいずれか一項記載の薬学的組成物。

50