

【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 11 月 12 日 (2020.11.12)

【公開番号】特開 2020-252 (P2020-252A)

【公開日】令和 2 年 1 月 9 日 (2020.1.9)

【年通号数】公開・登録公報 2020-001

【出願番号】特願 2019-165052 (P2019-165052)

【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 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/62 (2017.01)

A 6 1 K 47/61 (2017.01)

A 6 1 K 47/68 (2017.01)

【 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 0 7 K 16/18

C 0 7 K 16/46

C 1 2 P 21/08

C 1 2 N 15/63 Z

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 K 47/62

A 6 1 K 47/61

A 6 1 K 47/68

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 10 月 5 日 (2020.10.5)

【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】

少なくとも 1 つの式 (I V) :

- G a l - S i a - C (H) = N - Q - C O N - X (I V)

[式中、

- A) Q は、NH または O であり、
- B) C O N は、接続部分であり、
- C) X は、診断用または治療用のエフェクター部分であり、
- D) G a l は、ガラクトース部分であり、
- E) S i a は、シアル酸部分である]

部分を含む、少なくとも 1 つのグリカンを含む結合性ポリペプチド。

【請求項 2】

グリカンは二分岐グリカンである、請求項 1 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 3】

二分岐グリカンは、フコシル化されており、または非フコシル化である、請求項 2 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 4】

グリカンは、少なくとも 2 つの式 (I V) 部分を含む、請求項 1 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 5】

グリカンは、結合性ポリペプチドに対して N 結合している、請求項 1 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 6】

結合性ポリペプチドは F c ドメインを含む、請求項 1 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 7】

グリカンは、E U ナンバリングによる F c ドメインのアミノ酸 2 9 7 位のアスパラギン残基を介して結合性ポリペプチドに対して N 結合している、請求項 6 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 8】

グリカンは、E U ナンバリングによる F c ドメインのアミノ酸 2 9 8 位のアスパラギン残基を介して結合性ポリペプチドに対して N 結合している、請求項 6 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 9】

F c ドメインはヒトである、請求項 6 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 10】

結合性ポリペプチドは C H 1 ドメインを含む、請求項 1 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 11】

グリカンは、K a b a t ナンバリングによる C H 1 ドメインのアミノ酸 1 1 4 位のアスパラギン残基を介して結合性ポリペプチドに対して N 結合している、請求項 10 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 12】

診断用または治療用のエフェクター部分は検出剤である、請求項 1 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 13】

診断用または治療用のエフェクター部分は標的化部分である、請求項 1 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 14】

標的化部分は炭水化物または糖ペプチドである、請求項 13 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 15】

標的化部分はグリカンである、請求項 13 に記載の結合性ポリペプチド。

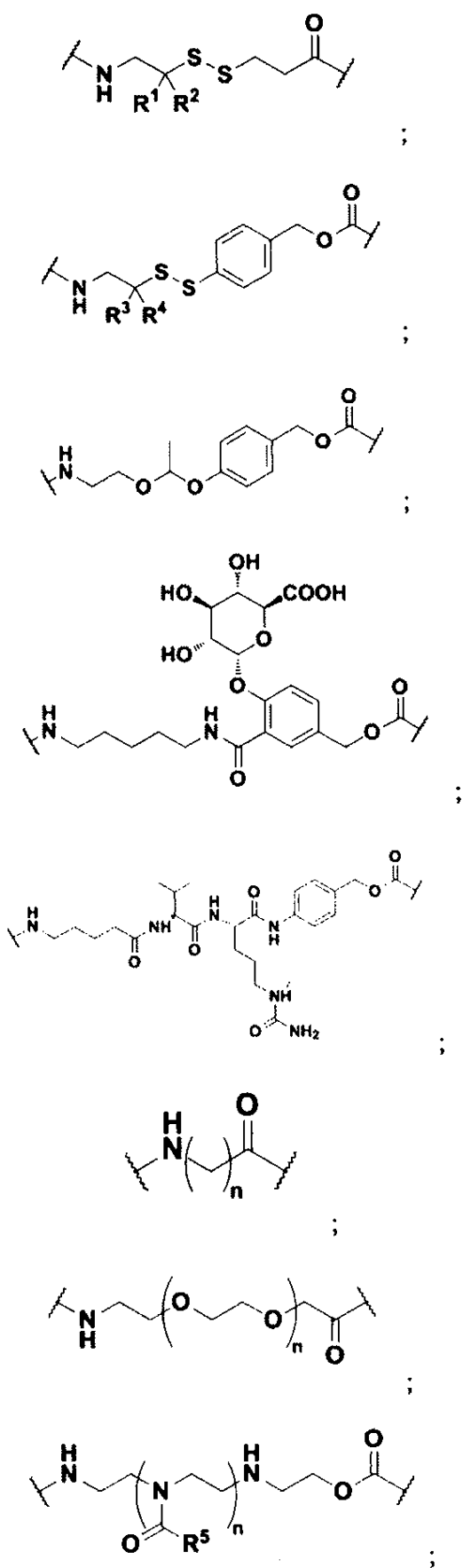
【請求項 16】

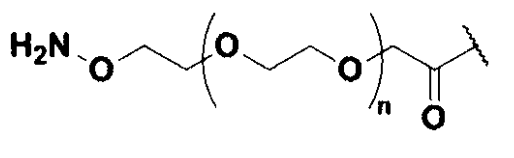
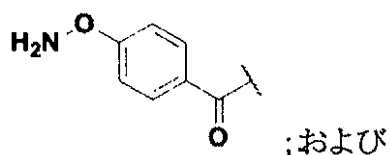
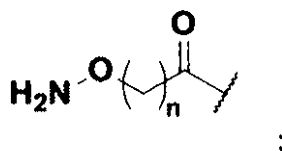
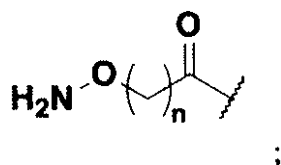
接続部分は、p H 感受性のリンカー、ジスルフィドリンカー、酵素感受性のリンカー、または他の切断可能なリンカー部分を含む、請求項 1 に記載の結合性ポリペプチド。

【請求項 17】

接続部分は、以下：

【化 1】



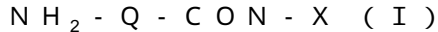
$$\left[\text{NH}-\text{CH}_2-\text{C}(=\text{O})-\text{NH}-\text{CH}_2-\text{C}(=\text{O}) \right]_n$$


【請求項 25】

請求項 2 3 に記載のポリヌクレオチドまたは請求項 2 4 に記載のベクターを含む宿主細胞。

【請求項 2 6】

請求項 1 に記載の結合性ポリペプチドを作製する方法であって、式 (I) :



[式中、

A) Q は、NH または O であり、

B) CON は、接続部分であり、

C) X は、診断用または治療用のエフェクター部分である]

のエフェクター部分を、酸化されたグリカンを含む結合性ポリペプチドと反応させることを含む、前記方法。

【請求項 2 7】

酸化されたグリカンを含む結合性ポリペプチドは、グリカンを含む結合性ポリペプチドを、穏やかな酸化剤と反応させることによって産生される、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

穏やかな酸化剤は、過ヨウ素酸ナトリウムである、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

1 m M 未満の過ヨウ素酸ナトリウムを用いる、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

穏やかな酸化剤はガラクトースオキシダーゼである、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 1】

グリカンを含む結合性ポリペプチドは、1 つまたは 2 つの末端シアル酸残基を含む、請求項 2 6 ~ 3 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 2】

末端シアル酸残基は、結合性ポリペプチドを、シアリルトランスフェラーゼ、またはシアリルトランスフェラーゼとガラクトシルトランスフェラーゼとの組合せで処理することにより導入される、請求項 3 1 に記載の方法。