

【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3年10月21日(2021.10.21)

【公表番号】特表2020-530296(P2020-530296A)

【公表日】令和2年10月22日(2020.10.22)

【年通号数】公開・登録公報2020-043

【出願番号】特願2020-507074(P2020-507074)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(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)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	47/68	(2017.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 K	45/08	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/13	
C 0 7 K	16/28	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	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	V
A 6 1 K	47/68	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	31/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 K	45/08	

【手続補正書】

【提出日】令和3年9月7日(2021.9.7)

【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】

酸性pHにおいてヒトFcRnに結合するIgG Fcドメインを含むポリペプチドで

あって、前記 F c ドメインが、以下：

(i) 3 0 9 位におけるアスパラギン酸 (L / V 3 0 9 D) ;

(i i) 3 1 1 位におけるヒスチジン (Q 3 1 1 H) ; および

(i i i) 4 3 4 位におけるセリンまたはチロシンのいずれかの置換 (N 4 3 4 Y または N 4 3 4 S)

(アミノ酸位置ナンバリングは、K a b a t システムにしたがう) の置換を有する、ポリペプチド。

【請求項 2】

前記 4 3 4 位における置換が、セリン (N 4 3 4 S) である、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 3】

前記 4 3 4 位における置換が、チロシン (N 4 3 4 Y) である、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 4】

前記 F c ドメインが、グリコシル化されている、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 5】

前記 F c ドメインが、野生型と比較して実質的に等しい、基本的に同じ、ほぼ同じ、または同じである F c R への結合を有する、請求項 4 に記載のポリペプチド。

【請求項 6】

前記 F c ドメインが、F c R I 、 F c R I I 、 および F c R I I I のうちの 1 つ、 2 つ、または全てに対して野生型 F c ドメインと比較して実質的に等しい、基本的に同じである、ほぼ同じである、同じである、または等しい結合能を有する、請求項 4 に記載のポリペプチド。

【請求項 7】

前記 F c ドメインが、F c R n に酸性 p H において野生型 F c ドメインよりも高い親和性で結合する、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 8】

前記 F c ドメインが、中性 p H では F c R n に検出可能もしくは選択的には結合しない、または F c R n への結合を示さないもしくは基本的に示さない、請求項 7 に記載のポリペプチド。

【請求項 9】

前記 F c ドメインが、F c R n に対して、野生型 F c ドメインと比較して、(i) p H 5 . 8 では結合の増強を示し、かつ(i i) p H 7 . 4 では結合の低減を示すまたは検出可能な結合を示さない、請求項 8 に記載のポリペプチド。

【請求項 10】

前記 F c ドメインが、非グリコシル化されている、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 11】

前記 F c ドメインが、2 6 4 位におけるグルタミン酸の置換 (V 2 6 4 E) をさらに含む、請求項 1 0 に記載のポリペプチド。

【請求項 12】

前記 I g G が、I g G 1 である、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 13】

前記 I g G が、I g G 2 である、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 14】

前記 I g G が、I g G 3 である、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 15】

前記 I g G が、I g G 4 である、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 16】

前記 F c ドメインが、以下：

V 2 6 4 E 、 L 3 0 9 D 、 Q 3 1 1 H 、 および N 4 3 4 S ；

V 2 6 4 E、L 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、およびN 4 3 4 Y；
V 2 6 4 E、V 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、およびN 4 3 4 S；
V 2 6 4 E、V 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、およびN 4 3 4 Y；
L 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、およびN 4 3 4 S；
V 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、およびN 4 3 4 S；
V 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、およびN 4 3 4 Y；ならびに
L 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、およびN 4 3 4 Y

からなる群から選択される置換を含む、またはそれからなる、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 17】

前記 F c ドメインが、L 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、およびN 4 3 4 S；または L 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、およびN 4 3 4 Y を含む、またはそれからなる、請求項 1 6 に記載のポリペプチド。

【請求項 18】

前記 F c ドメインが、F c R n に 5 5 0 n M 未満の K D 値で結合する、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 19】

前記 F c ドメインが、F c R n に 2 5 0 n M 未満の K D 値で結合する、請求項 1 8 に記載のポリペプチド。

【請求項 20】

前記 F c ドメインが、F c R n に 1 2 5 n M 未満の K D 値で結合する、請求項 1 8 に記載のポリペプチド。

【請求項 21】

非 F c 受容体（非 F c R ）結合ドメインをさらに含む、請求項 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 22】

前記非 F c R 結合ドメインが、I g 可変ドメインである、請求項 2 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 23】

全長抗体である、請求項 2 2 に記載のポリペプチド。

【請求項 24】

前記抗体が、アゴニスト抗体である、請求項 2 3 に記載のポリペプチド。

【請求項 25】

前記抗体が、アンタゴニスト抗体である、請求項 2 3 に記載のポリペプチド。

【請求項 26】

前記抗体が、Her 2 / neu、CD 2 0、CD 4 0、IL - 1 0、4 - 1 B B、PD - 1、PD - L 1、CTLA - 4 O X 4 0、IL - 1、IL - 6、IL 6 R、TNF、RANKL、EGFR、c - Met、CD 1 1 a、VEGF - A、VEGF R 1、VEGFR 2、C 5 、またはインテグリン - 4 に選択的に結合する、請求項 2 3 に記載のポリペプチド。

【請求項 27】

前記抗体が、毒素に化学的にコンジュゲートしているまたは共有結合している、請求項 2 3 に記載のポリペプチド。

【請求項 28】

前記非 F c R 結合領域が、抗体の抗原結合部位ではない、請求項 2 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 29】

前記非 F c R 結合領域が、細胞表面タンパク質に結合する、請求項 2 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 30】

前記非 FcR 結合領域が、可溶性タンパク質に結合する、請求項 2 1 に記載のポリペプチド。

【請求項 3 1】

薬学的に許容される担体中に、請求項 1 に記載のポリペプチドを含む医薬品製剤。

【請求項 3 2】

前記 Fc ドメインが、配列番号 5 を含む、請求項 1 6 に記載のポリペプチド。

【請求項 3 3】

前記 Fc ドメインが、V 2 6 4 E、L 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、および N 4 3 4 S を含む、請求項 1 6 に記載のポリペプチド。

【請求項 3 4】

前記 Fc ドメインが、V 2 6 4 E、L 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、および N 4 3 4 Y を含む、請求項 1 6 に記載のポリペプチド。

【請求項 3 5】

前記 Fc ドメインが、L 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、および N 4 3 4 S を含む、請求項 1 6 に記載のポリペプチド。

【請求項 3 6】

前記 Fc ドメインが、L 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、および N 4 3 4 Y を含む、請求項 1 6 に記載のポリペプチド。

【請求項 3 7】

前記 Fc ドメインが、V 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、および N 4 3 4 S を含む、請求項 1 6 に記載のポリペプチド。

【請求項 3 8】

前記 Fc ドメインが、V 3 0 9 D、Q 3 1 1 H、および N 4 3 4 Y を含む、請求項 1 6 に記載のポリペプチド。

【請求項 3 9】

前記 IgG Fc ドメインが、ヒト IgG Fc ドメインである、請求項 1 ~ 3 0 および 3 2 ~ 3 8 のいずれか一項に記載のポリペプチド。