

【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6年4月10日(2024.4.10)

【国際公開番号】WO2021/202678
 【公表番号】特表2023-520518(P2023-520518A)
 【公表日】令和5年5月17日(2023.5.17)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-090
 【出願番号】特願2022-560206(P2022-560206)

【国際特許分類】

10

- C 1 2 N 15/62(2006.01)
- C 1 2 N 15/24(2006.01)
- C 1 2 N 15/12(2006.01)
- C 1 2 N 15/13(2006.01)
- C 0 7 K 19/00(2006.01)
- C 0 7 K 16/00(2006.01)
- C 0 7 K 14/715(2006.01)
- C 0 7 K 14/54(2006.01)
- C 0 7 K 14/55(2006.01)
- C 1 2 N 15/26(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)
- A 6 1 K 38/20(2006.01)
- A 6 1 K 47/62(2017.01)
- A 6 1 P 35/00(2006.01)

20

【F I】

- C 1 2 N 15/62 Z Z N A
- C 1 2 N 15/24
- C 1 2 N 15/12
- C 1 2 N 15/13
- C 0 7 K 19/00
- C 0 7 K 16/00
- C 0 7 K 14/715
- C 0 7 K 14/54
- C 0 7 K 14/55
- C 1 2 N 15/26
- 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
- A 6 1 K 38/20
- A 6 1 K 47/62
- A 6 1 P 35/00

30

40

【手続補正書】

【提出日】令和6年3月29日(2024.3.29)

50

【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

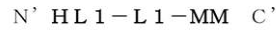
【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

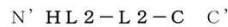
タンパク質ヘテロ二量体を含む、マスクされた I L - 1 2 サイトカインであって、タンパク質ヘテロ二量体が、

以下を含む第 1 のポリペプチド鎖と、



10

以下を含む第 2 のポリペプチド鎖と、を含み、



H L 1 が、第 1 の半減期延長ドメインであり、L 1 が、第 1 のリンカーであり、M M が、マスク部分であり、H L 2 が、第 2 の半減期延長ドメインであり、L 2 が、第 2 のリンカーであり、C が、I L - 1 2 サイトカイン又はその機能的断片であり、第 1 の半減期延長ドメインが、第 2 の半減期延長ドメインと会合しており、第 1 のリンカー又は第 2 のリンカーのうちの 1 つが、タンパク質分解的に切断可能なペプチドを含む、マスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

20

【請求項 2】

I L - 1 2 ポリペプチド又はその機能的断片が、I L - 1 2 p 3 5 ポリペプチド又はその機能的断片に共有結合された I L - 1 2 p 4 0 ポリペプチド又はその機能的断片を含む、請求項 1 に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

【請求項 3】

I L - 1 2 p 4 0 - I L - 1 2 p 3 5 リンカーが、長さで 5 ~ 2 0 個のアミノ酸である、請求項 2 に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

【請求項 4】

I L - 1 2 p 4 0 - I L - 1 2 p 3 5 リンカーが、アミノ酸残基 G 及び S が豊富である、請求項 2 又は 3 に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

30

【請求項 5】

I L - 1 2 サイトカイン又はその機能的断片が、配列番号 6 4 を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

【請求項 6】

マスク部分が、I L - 1 2 に対する親和性を保持するか、又は別様に実証する、ヒト I L - 1 2 R 2 又はその断片、一部、若しくはバリエーションの細胞外ドメインを含み、マスク部分が配列番号 6 5 を含んでいてもよい、

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

【請求項 7】

切断可能なペプチドが、長さで 6 ~ 1 0 個のアミノ酸であり、任意で、

切断可能なペプチドが、

配列番号 1 5 のアミノ酸配列、

配列番号 4 1 のアミノ酸配列、

配列番号 4 2 のアミノ酸配列、

配列番号 4 3 のアミノ酸配列、

配列番号 4 4 のアミノ酸配列、又は

配列番号 4 5 のアミノ酸配列、を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

40

【請求項 8】

50

第 1 の半減期延長ドメインが、第 1 の I g G 1 F c ドメイン又はその断片を含み、かつ第 2 の半減期延長ドメインが、第 2 の I g G 1 F c ドメイン又はその断片を含み、任意で、

第 1 及び / 又は第 2 の F c ドメインが各々、第 1 及び第 2 の半減期延長ドメインの非共有結合性会合を促進する 1 つ以上の修飾を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

【請求項 9】

第 1 の半減期延長ドメインが、配列番号 2 5 (Y 3 4 9 C、T 3 6 6 S、L 3 8 A、Y 4 0 7 V、及び N 2 9 7 A) を含み、かつ第 2 の半減期延長ドメインが、配列番号 2 6 (S 3 5 4 C、T 3 6 6 W、及び N 2 9 7 A) を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

10

【請求項 10】

第 1 のポリペプチド鎖が、配列番号 3 4 のアミノ酸配列を含み、かつ第 2 のポリペプチド鎖が、配列番号 4 0 のアミノ酸配列を含む、又は、第 1 のポリペプチド鎖が、配列番号 8 4 のアミノ酸配列を含み、かつ第 2 のポリペプチド鎖が、配列番号 9 4 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

【請求項 11】

I L - 1 2 R に結合することが可能な切断産物であって、切断産物が、請求項 1 ~ 1 0 のいずれかに記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカイン中の切断可能なペプチドのタンパク質分解切断によって調製可能である、I L - 1 2 サイトカイン又はその機能的断片を含む、切断産物。

20

【請求項 12】

請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカインをコードするか、又は請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカインのペプチド鎖のうちの 1 つをコードする、核酸。

【請求項 13】

請求項 1 2 に記載の核酸を含む、ベクター。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカインをコードする核酸を含む、宿主細胞。

30

【請求項 15】

請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカインを含む、組成物。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカインと、薬学的に許容される担体とを含む、医薬組成物。

【請求項 17】

請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項で定義されるマスクされた I L - 1 2 サイトカインを産生する方法であって、マスクされた I L - 1 2 サイトカインを産生する条件下で、請求項 1 4 に記載の宿主細胞を培養することを含む、方法。

40

【請求項 18】

請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項で定義される、薬物で使用するためのマスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

【請求項 19】

がんの治療又は予防で使用するための請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のマスクされた I L - 1 2 サイトカイン。

50