

【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 3 年 11 月 25 日 (2021.11.25)

【公開番号】特開 2021-73174 (P2021-73174A)

【公開日】令和 3 年 5 月 13 日 (2021.5.13)

【年通号数】公開・登録公報 2021-022

【出願番号】特願 2020-209139 (P2020-209139)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/24 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

A 6 1 K 38/16 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/24 Z N A

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 15/13

C 1 2 P 21/08

A 6 1 K 38/16

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 29/00

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 10 月 14 日 (2021.10.14)

【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】

2 つの IL-17A 結合ポリペプチドを、その間にアルブミン結合部分を伴って含む融合タンパク質であって、前記アルブミン結合部分が、前記融合タンパク質のインビボ半減期を増加させ；

前記第 1 の IL-17A 結合ポリペプチドと第 2 の IL-17A 結合ポリペプチドのアミノ酸配列が、同じであっても異なってもよく；そして

前記第 1 の IL-17A 結合ポリペプチドと第 2 の IL-17A 結合ポリペプチドの各々が、IL-17A 結合モチーフ BM を含んでいて、そのモチーフが、

i) EX₂DX₄AX₆X₇EIX₁₀X₁₁LPNL X₁₆X₁₇X₁₈QX₂₀X₂₁AFIX₂₅ X₂₆LX₂₈X₂₉

(ただし、互いに独立に、

X₂は、A、M、及び Y から選択され；

X₄は、A、D、E、F、L、M、N、Q、R、及び Y から選択され；

X₆は、A、Q、及び W から選択され；

X₇は、F、I、L、M、V、W、及び Y から選択され；

X₁₀は、A、及び W から選択され；

X_{11} は、A、D、E、F、G、L、M、N、S、及びYから選択され；

X_{16} は、N、及びTから選択され；

X_{17} は、H、W、及びYから選択され；

X_{18} は、A、D、E、及びHから選択され；

X_{20} は、A、G、Q、S、及びWから選択され；

X_{21} は、E、F、H、N、R、V、W、及びYから選択され；

X_{25} は、A、D、E、G、H、I、L、N、Q、R、S、T、及びVから選択され；

X_{26} は、K、及びSから選択され；

X_{28} は、I、L、N、及びRから選択され；

X_{29} は、Dである）と

ii) i) に規定した配列と少なくとも96%一致するアミノ酸配列から選択されたアミノ酸配列からなる、前記融合タンパク質。

【請求項2】

前記IL-17A結合ポリペプチドの1つ又は両方の配列i)において、

X_2 が、A、及びMから選択され；

X_{18} が、A、D、及びEから選択され；

X_{20} が、A、G、Q、及びWから選択され；

X_{28} が、I、N、及びRから選択される、

請求項1に記載の融合タンパク質。

【請求項3】

前記IL-17A結合ポリペプチドの1つ又は両方の配列i)において、

X_{16} がTであり；

X_{17} がWであり；

X_{21} が、E、F、H、W、及びYから選択され；

X_{25} が、A、D、E、G、H、I、L、N、Q、R、S、及びTから選択され；

X_{26} がKである、

請求項2に記載の融合タンパク質。

【請求項4】

前記アルブミン結合部分が、連鎖球菌のプロテインGのアルブミン結合ドメイン又はその誘導体を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の融合タンパク質。

【請求項5】

連鎖球菌プロテインGの前記アルブミン結合ドメイン又はその誘導体が、GA3ドメイン又はその誘導体である、請求項4に記載の融合タンパク質。

【請求項6】

第1のIL-17A結合ポリペプチドと、前記アルブミン結合部分との間に配置された1のリンカーと、前記アルブミン結合部分と前記第2のIL-17A結合ポリペプチドとの間に配置された1のリンカーをさらに含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の融合タンパク質。

【請求項7】

前記リンカーの各々が、グリシン、セリン、及びトレオニンからなる群から選択されたアミノ酸残基を含む可撓性のあるリンカーである、請求項6に記載の融合タンパク質。

【請求項8】

前記リンカーの各々が、以下の：

$(G_n S_m)_p$ と $(S_n G_m)_p$

(ただし、独立に、

$n = 1 \sim 7$ 、

$m = 0 \sim 7$ 、

$n + m = 8$ 、及び

$p = 1 \sim 10$ である)

から選ばれる一般式の配列を含む、請求項7に記載の融合タンパク質。

【請求項9】

前記リンカーの 1 又は両方が、 G_4S 、 $(G_4S)_2$ 、 $(G_4S)_3$ 、 $(G_4S)_4$ からなる群から選択された配列を含む、請求項 8 に記載の融合タンパク質。

【請求項 10】

前記リンカーの 1 又は両方が、 G_4S 配列を含む、請求項 9 に記載の融合タンパク質。

【請求項 11】

前記一般式が $GT(G_nS_m)_p$ である、請求項 8 に記載の融合タンパク質。

【請求項 12】

前記リンカーの 1 又は両方が、配列 GTG_4S を含む、請求項 11 に記載の融合タンパク質

。

【請求項 13】

前記相互作用の K_D 値が、最大で $1 \times 10^{-10} M$ であるように、IL-17A に結合できる、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の融合タンパク質。

【請求項 14】

配列番号 1233 ~ 1247 からなる群から選ばれるアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の融合タンパク質。

【請求項 15】

配列番号 1236、1237、及び 1242 - 1247 からなる群から選ばれるアミノ酸配列を含む、請求項 14 に記載の融合タンパク質。

【請求項 16】

配列番号 1236、1244、及び 1247 からなる群から選ばれるアミノ酸配列を含む、請求項 15 に記載の融合タンパク質。

【請求項 17】

配列番号 1237、1244、及び 1247 からなる群から選ばれるアミノ酸配列を含む、請求項 15 に記載の融合タンパク質。

【請求項 18】

配列番号 1244 及び 1245 からなる群から選ばれるアミノ酸配列を含む、請求項 15 に記載の融合タンパク質。

【請求項 19】

配列番号 1244 のアミノ酸配列を含む、請求項 15 ~ 18 のいずれか一項に記載の融合タンパク質。

【請求項 20】

請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の融合タンパク質をコードするポリヌクレオチド

。

【請求項 21】

請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の融合タンパク質及び少なくとも 1 の医薬として許容される賦形剤又は担体を含む、組成物。

【請求項 22】

医薬、診断薬、又は予後予測薬として使用するための、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の融合タンパク質、又は請求項 21 に記載の組成物。