

【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ポ半減期を増加させ；

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；

X₁₁は、A、D、E、F、G、L、M、N、S、及びYから選択され；

X₁₆は、N、及びTから選択され；

X₁₇は、H、W、及びYから選択され；

X₁₈は、A、D、E、及びHから選択され；

X₂₀は、A、G、Q、S、及びWから選択され；

X₂₁は、E、F、H、N、R、V、W、及びYから選択され；

X₂₅は、A、D、E、G、H、I、L、N、Q、R、S、T、及びVから選択され；

X₂₆は、K、及びSから選択され；

X₂₈は、I、L、N、及びRから選択され；

X₂₉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、

X₂が、A、及びMから選択され；

X₁₈が、A、D、及びEから選択され；

X₂₀が、A、G、Q、及びWから選択され；

X₂₈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、

X₁₆がTであり；

X₁₇がWであり；

X₂₁が、E、F、H、W、及びYから選択され；

X₂₅が、A、D、E、G、H、I、L、N、Q、R、S、及びTから選択され；

X₂₆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_nS_m)_pと(S_nG_m)_p

(ただし、独立に、

n=1～7、

m=0～7、

n+m=8、及び

p=1～10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、G₄S、(G₄S)₂、(G₄S)₃、(G₄S)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、G₄S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GTG₄S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1×10⁻¹⁰M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。