

【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】平成27年6月25日(2015.6.25)

【公表番号】特表2014-516945(P2014-516945A)

【公表日】平成26年7月17日(2014.7.17)

【年通号数】公開・登録公報2014-038

【出願番号】特願2014-508842(P2014-508842)

【国際特許分類】

C 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 1 2 N	15/02	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	7/06	(2006.01)
A 6 1 P	7/04	(2006.01)
A 6 1 P	5/14	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	25/02	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/04	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/24	Z N A
C 1 2 N	15/00	C
C 1 2 N	15/00	A
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	7/06	

A 6 1 P	7/04	
A 6 1 P	5/14	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	25/00	1 0 1
A 6 1 P	25/02	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	11/02	
A 6 1 P	17/04	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	37/06	
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】平成27年5月7日(2015.5.7)

【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】

少なくとも1つの免疫グロブリン単一可変ドメイン(I SV)を含むまたはそれからなるアミノ酸配列であって、ヒトのIL-17A、ヒトのIL-17Fおよび／またはヒトのIL-17A/Fのいずれかまたはそれらの組み合わせに対する、および／またはそれらに特異的に結合できる前記アミノ酸配列。

【請求項2】

請求項1に記載のアミノ酸配列であって、前記の特異的結合が、 $10^{-4} \text{ s}^{-1} \sim 10^{-6} \text{ s}^{-1}$ の解離速度(k_{off} 速度)を特徴とする前記アミノ酸配列。

【請求項3】

請求項1に記載のアミノ酸配列であって、前記の特異的結合が、1nM未満のK_Dで生ずる前記アミノ酸配列。

【請求項4】

請求項1から3までのいずれか1項に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、免疫グロブリンフォールドを含むかまたは免疫グロブリンフォールドである前記アミノ酸配列。

【請求項5】

請求項1から4までのいずれか1項に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、免疫グロブリン配列である前記アミノ酸配列。

【請求項6】

請求項1から5までのいずれか1項に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、軽鎖可変ドメイン配列(例えばV_L配列)、重鎖可変ドメイン配列(例えばV_H配列)および／または単一可変ドメイン(V_{HH})を含むか、または軽鎖可変ドメイン配列(例えばV_L配列)、重鎖可変ドメイン配列(例えばV_H配列)および／または単一可変ドメイン(V_{HH})である前記アミノ酸配列。

【請求項 7】

請求項 1 から 6 までのいずれか 1 項に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、ナノボディを含むまたはナノボディである前記アミノ酸配列。

【請求項 8】

請求項 1 から 7 までのいずれか 1 項に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、配列番号 623 ~ 693 のアミノ酸配列の少なくとも 1 つと少なくとも 80% のアミノ酸同一性を有し、その際、アミノ酸同一性の度合いの決定のために、CDR配列を形成するアミノ酸残基は無視され、かつ好ましくは、Kabatナンバリングによる位置 11、37、44、45、47、83、84、103、104 および 108 のアミノ酸残基の 1 もしくはそれより多くは、表 B - 2 に挙げられるホールマーク残基のそれぞれの群から選択されるポリペプチドを含むまたは前記ポリペプチドである前記アミノ酸配列。

【請求項 9】

請求項 1 から 8 までのいずれか 1 項に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、ヒトの IL-17A に特異的に結合できる前記アミノ酸配列。

【請求項 10】

請求項 1 から 9 までのいずれか 1 項に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、ヒトの IL-17A およびヒトの IL-17A/F に特異的に結合できる前記アミノ酸配列。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、ヒトの IL-17F に特異的に結合できる前記アミノ酸配列。

【請求項 12】

請求項 10 に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、ヒトの IL-17A、IL-17F および IL-17A/F に特異的に結合できる前記アミノ酸配列。

【請求項 13】

請求項 1 から 12 までのいずれか 1 項に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、ヒトの IL-17A および IL-17A/F (クラス 2) に対するものであり、かつ / またはそれらに特異的に結合でき、その際、前記のアミノ酸配列は、野生型の IL-17A 配列への結合と比較して大きく低減された親和性で L74A および / または Y85A および / または H54A の IL-17A 突然変異体へと結合する前記アミノ酸配列。

【請求項 14】

請求項 1 から 12 までのいずれか 1 項に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、ヒトの IL-17A、IL-17F および IL-17A/F (クラス 4) に対するものであり、かつ / またはそれらに特異的に結合でき、その際、前記のアミノ酸配列は、野生型の IL-17A 配列への結合と比較して大きく低減された親和性で L74A および / または Y85A および / または N8A の IL-17A 突然変異体へと結合する前記アミノ酸配列。

【請求項 15】

請求項 1 から 12 までのいずれか 1 項に記載のアミノ酸配列であって、前記のアミノ酸配列は、ヒトの IL-17F に対するものであり、かつ / またはそれに特異的に結合でき、その際、前記のアミノ酸配列は、野生型の IL-17F 配列への結合と比較して大きく低減された親和性で R47A および / または R73A および / または I86A および / または N89A の IL-17F 突然変異体へと結合する前記アミノ酸配列。

【請求項 16】

少なくとも 1 つの CDR 配列を含むアミノ酸配列であって、第一のアミノ酸配列は、ヒトの IL-17A および / または IL-17A/F への結合について、請求項 1 から 13 までのいずれか 1 項に記載の第二のアミノ酸配列と競合し、その際、前記の第二のアミノ酸配列は、ヒトの IL-17A および IL-17A/F (クラス 2) に特異的に結合し、かつ前記の第二のアミノ酸配列は、野生型の IL-17A 配列への結合と比較して大きく低減された親和性で L74A および / または Y85A および / または H54A の IL-17A 突然変異体へと結合する前記アミノ酸配列。

【請求項 17】

少なくとも 1 つの CDR 配列を含む第一のアミノ酸配列であって、前記の第一のアミノ

酸配列は、ヒトのIL-17A、IL-17A/Fおよび／またはIL-17Fへの結合について、請求項1から12または14のいずれか1項に記載の第二のアミノ酸配列と競合し、その際、前記の第二のアミノ酸配列は、ヒトのIL-17A、IL-17FおよびIL-17A/F(クラス4)に特異的に結合し、かつ前記の第二のアミノ酸配列は、野生型のIL-17A配列への結合と比較して大きく低減された親和性でL74Aおよび／またはY85Aおよび／またはN88AのIL-17A突然変異体へと結合する前記アミノ酸配列。

【請求項18】

少なくとも1つのCDR配列を含む第一のアミノ酸配列であって、前記の第一のアミノ酸配列は、ヒトのIL-17Fへの結合について、請求項1から12または15のいずれか1項に記載の第二のアミノ酸配列と競合し、その際、前記の第二のアミノ酸配列は、ヒトのIL-17Fに特異的に結合し、かつ前記の第二のアミノ酸配列は、野生型のIL-17F配列への結合と比較して大きく低減された親和性でR47Aおよび／またはR73Aおよび／またはI86Aおよび／またはN89AのIL-17F突然変異体へと結合する前記アミノ酸配列。

【請求項19】

請求項1から18までのいずれか1項に記載の少なくとも1つのアミノ酸配列を含むポリペプチド。

【請求項20】

請求項19に記載のポリペプチドであって、前記ポリペプチドは、配列番号623～693および配列番号826～838のいずれかから選択されるアミノ酸配列を含み、または前記アミノ酸配列からなり、その際、前記アミノ酸配列は、6個までの単独のアミノ酸の置換、欠失および／または挿入を含んでよい前記ポリペプチド。

【請求項21】

請求項19に記載のポリペプチドであって、前記ポリペプチドは、配列番号623～693および配列番号826～838のいずれかから選択されるアミノ酸配列を含み、または前記アミノ酸配列からなり、その際、前記アミノ酸配列は、3個までの単独のアミノ酸の置換、欠失および／または挿入を含んでよい前記ポリペプチド。

【請求項22】

請求項19から21までのいずれか1項に記載のポリペプチドであって、前記ポリペプチドは、請求項1から18までのいずれか1項に記載の少なくとも2つのアミノ酸配列を含み、かつ前記の少なくとも2つのアミノ酸配列は互いに異なる前記ポリペプチド。

【請求項23】

請求項19に記載のポリペプチドであって、前記ポリペプチドは、
(i) 請求項1から18までのいずれか1項に記載の第一のアミノ酸配列であって、ヒトのIL-17Fへと、かつヒトのIL-17AおよびヒトのIL-17Fのヘテロダイマーへと特異的に結合するが、ヒトのIL-17Aへは特異的に結合しない前記アミノ酸配列、および／または
(ii) 請求項1から18までのいずれか1項に記載の第二のアミノ酸配列であって、ヒトのIL-17Aへと、ヒトのIL-17Fへと、かつヒトのIL-17AおよびヒトのIL-17Fのヘテロダイマーへと特異的に結合する前記アミノ酸配列を含む前記ポリペプチド。

【請求項24】

請求項1から23までのいずれか1項に記載のアミノ酸配列および／またはポリペプチドの、疾病的治療のための使用。

【請求項25】

請求項1から23までのいずれか1項に記載のアミノ酸配列および／またはポリペプチドを、全身性エリテマトーデス、リウマチ様関節炎、変形性関節症、若年性慢性関節炎、脊椎関節症、全身性硬化症、突発性炎症性筋疾患、シェーグレン症候群、全身性血管炎、サルコイドーシス、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、甲状腺炎、糖尿病、免疫介在性腎疾患、中枢神経系および末梢神経系の脱髓疾患、例えば多発性硬化症、突発性脱髓性多発根神経炎もしくはギラン・バレー症候群、および慢性炎症性脱髓性多発根神経炎、肝胆道系疾患、例えば感染性自己免疫性慢性活動性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、

肉芽腫性肝炎、および硬化性胆管炎、炎症性腸疾患、グルテン過敏性腸疾患、およびウィップル病、自己免疫性もしくは免疫介在性の皮膚病、例えば水疱性皮膚病、多形性紅斑および接触皮膚炎、乾癬、アレルギー疾患、例えば喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、食物過敏症および蕁麻疹、肺の免疫学的疾患、例えば好酸球性肺炎、突発性肺線維症および過敏性肺炎、移植関連疾患、例えば移植片拒絶および移植片対宿主病の治療のために用いる使用。

【請求項 26】

請求項 1 から 23までのいずれか 1 項に記載のアミノ酸配列および / またはポリペプチドと製剤学的に認容性の賦形剤とを含む、全身性エリテマトーデス、リウマチ様関節炎、変形性関節症、若年性慢性関節炎、脊椎関節症、全身性硬化症、突発性炎症性筋疾患、シェーグレン症候群、全身性血管炎、サルコイドーシス、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、甲状腺炎、糖尿病、免疫介在性腎疾患、中枢神経系および末梢神経系の脱髓疾患、例えば多発性硬化症、突発性脱髓性多発根神経炎もしくはギラン・バレー症候群、および慢性炎症性脱髓性多発根神経炎、肝胆道系疾患、例えば感染性自己免疫性慢性活動性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、肉芽腫性肝炎、および硬化性胆管炎、炎症性腸疾患、グルテン過敏性腸疾患、およびウィップル病、自己免疫性もしくは免疫介在性の皮膚病、例えば水疱性皮膚病、多形性紅斑および接触皮膚炎、乾癬、アレルギー疾患、例えば喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、食物過敏症および蕁麻疹、肺の免疫学的疾患、例えば好酸球性肺炎、突発性肺線維症および過敏性肺炎、移植関連疾患、例えば移植片拒絶および移植片対宿主病の治療のための医薬組成物。

【請求項 27】

請求項 1 から 23までのいずれか 1 項に記載のポリペプチドおよび / またはアミノ酸配列の有効量を投与することによりそれを必要とする患者を治療する方法において、前記方法が、全身性エリテマトーデス、リウマチ様関節炎、変形性関節症、若年性慢性関節炎、脊椎関節症、全身性硬化症、突発性炎症性筋疾患、シェーグレン症候群、全身性血管炎、サルコイドーシス、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性血小板減少症、甲状腺炎、糖尿病、免疫介在性腎疾患、中枢神経系および末梢神経系の脱髓疾患、例えば多発性硬化症、突発性脱髓性多発根神経炎もしくはギラン・バレー症候群、および慢性炎症性脱髓性多発根神経炎、肝胆道系疾患、例えば感染性自己免疫性慢性活動性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、肉芽腫性肝炎、および硬化性胆管炎、炎症性腸疾患、グルテン過敏性腸疾患、およびウィップル病、自己免疫性もしくは免疫介在性の皮膚病、例えば水疱性皮膚病、多形性紅斑および接触皮膚炎、乾癬、アレルギー疾患、例えば喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、食物過敏症および蕁麻疹、肺の免疫学的疾患、例えば好酸球性肺炎、突発性肺線維症および過敏性肺炎、移植関連疾患、例えば移植片拒絶および移植片対宿主病の治療のために適している前記方法。

【請求項 28】

請求項 1 から 23までのいずれか 1 項に記載のアミノ酸配列および / またはポリペプチドと製剤学的に認容性の賦形剤とを含む医薬組成物。