

【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 5 年 7 月 19 日(2023.7.19)

【公開番号】特開 2023-52258(P2023-52258A)

【公開日】令和 5 年 4 月 11 日(2023.4.11)

【年通号数】公開公報(特許)2023-067

【出願番号】特願 2023-1177(P2023-1177)

【国際特許分類】

C 07 K 14/31(2006.01)

10

A 61 K 47/62(2017.01)

A 61 P 37/02(2006.01)

A 61 P 29/00(2006.01)

A 61 K 38/20(2006.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

A 61 P 9/00(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 37/08(2006.01)

A 61 P 31/00(2006.01)

A 61 P 37/06(2006.01)

20

A 61 P 19/02(2006.01)

A 61 P 17/06(2006.01)

A 61 P 25/00(2006.01)

A 61 P 27/02(2006.01)

A 61 P 27/04(2006.01)

C 12 N 15/31(2006.01)

C 12 N 15/10(2006.01)

C 07 K 16/24(2006.01)

C 07 K 19/00(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

30

C 12 P 21/08(2006.01)

【F I】

C 07 K 14/31

A 61 K 47/62

A 61 P 37/02

A 61 P 29/00

A 61 K 38/20

A 61 K 39/395 D

A 61 K 39/395 N

A 61 P 9/00

40

A 61 P 35/00

A 61 P 37/08

A 61 P 31/00

A 61 P 37/06

A 61 P 19/02

A 61 P 29/00 1 0 1

A 61 P 17/06

A 61 P 25/00

A 61 P 27/02

A 61 P 27/04

50

C 1 2 N 15 / 31                      Z N A  
 C 1 2 N 15 / 10    2 0 0 Z  
 C 0 7 K 16 / 24  
 C 0 7 K 19 / 00  
 C 1 2 N 15 / 13  
 C 1 2 P 21 / 08

【手続補正書】

【提出日】令和5年7月6日(2023.7.6)

【手続補正1】

10

【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を含む、IL-17A関連状態又は疾患を治療するための医薬組成物であって、

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；

20

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) EX<sub>2</sub>DX<sub>4</sub>AX<sub>6</sub>X<sub>7</sub>EIX<sub>10</sub>X<sub>11</sub>LPNLX<sub>16</sub>X<sub>17</sub>X<sub>18</sub>QX<sub>20</sub>X<sub>21</sub>AFIX<sub>25</sub>X<sub>26</sub>LX<sub>28</sub>X<sub>29</sub>

(ただし、互いに独立に、

X<sub>2</sub>は、A、M、及びYから選択され；

X<sub>4</sub>は、A、D、E、F、L、M、N、Q、R、及びYから選択され；

X<sub>6</sub>は、A、Q、及びWから選択され；

X<sub>7</sub>は、F、I、L、M、V、W、及びYから選択され；

30

X<sub>10</sub>は、A、及びWから選択され；

X<sub>11</sub>は、A、D、E、F、G、L、M、N、S、及びYから選択され；

X<sub>16</sub>は、N、及びTから選択され；

X<sub>17</sub>は、H、W、及びYから選択され；

X<sub>18</sub>は、A、D、E、及びHから選択され；

X<sub>20</sub>は、A、G、Q、S、及びWから選択され；

X<sub>21</sub>は、E、F、H、N、R、V、W、及びYから選択され；

X<sub>25</sub>は、A、D、E、G、H、I、L、N、Q、R、S、T、及びVから選択され；

X<sub>26</sub>は、K、及びSから選択され；

X<sub>28</sub>は、I、L、N、及びRから選択され；

40

X<sub>29</sub>は、Dである)と

ii) i) に規定した配列と少なくとも96%同一性を有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、前記医薬組成物。

【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<sub>2</sub>が、A、及びMから選択され；

X<sub>18</sub>が、A、D、及びEから選択され；

X<sub>20</sub>が、A、G、Q、及びWから選択され；

X<sub>28</sub>が、I、N、及びRから選択される、

請求項1に記載の医薬組成物。

50

## 【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 に記載の医薬組成物。

## 【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医薬組成物。 10

## 【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 に記載の医薬組成物。

## 【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医薬組成物。

## 【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 に記載の医薬組成物。 20

## 【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 に記載の医薬組成物。 30

## 【請求項 9】

前記リンカーの 1 又は両方が、 $G_4 S$ 、 $(G_4 S)_2$ 、 $(G_4 S)_3$ 、及び  $(G_4 S)_4$  からなる群から選択された配列を含む、請求項 8 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 10】

前記リンカーの 1 又は両方が、 $G_4 S$  配列を含む、請求項 9 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 11】

前記一般式が  $GT(G_n S_m)_p$  である、請求項 8 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 12】

前記リンカーの 1 又は両方が、配列  $GTG_4 S$  を含む、請求項 11 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 13】

相互作用の  $K_D$  値が最大で  $1 \times 10^{-10} M$  であるように、前記融合タンパク質が IL-17A に結合できる、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の医薬組成物。 40

## 【請求項 14】

前記融合タンパク質が、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医薬組成物。

## 【請求項 15】

前記融合タンパク質が、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 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 16】

前記融合タンパク質が、配列番号 1236、1244、及び 1247 からなる群から選 50

ばれるアミノ酸配列を含む、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記融合タンパク質が、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 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記融合タンパク質が、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 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記融合タンパク質が、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医薬組成物。

10

【請求項 20】

前記融合タンパク質および少なくとも 1 つの薬学的に許容される基剤を含む組成物中に前記融合タンパク質が含まれる、請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

前記融合タンパク質が、インビボで IL - 17A の機能を調節する、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

前記融合タンパク質が IL - 17A シグナル伝達を阻害する、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

前記融合タンパク質が、IL - 17A と、その同族受容体の少なくとも 1 つとの結合を阻害する、請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

20

【請求項 24】

前記 IL - 17A 関連状態または疾患が、炎症性疾患、自己免疫疾患および癌からなる群から選択される、請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

前記 IL - 17A 関連状態または疾患が、炎症性疾患および自己免疫疾患からなる群から選択される、請求項 24 に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

前記 IL - 17A 関連状態または疾患が、炎症性疾患、アレルギー性状態、過敏症反応、自己免疫疾患、重症感染症および移植拒絶反応からなる群から選択される、請求項 25 に記載の使用のための医薬組成物。

30

【請求項 27】

前記 IL - 17A 関連状態または疾患が、関節リウマチ、若年性関節リウマチ、高安動脈炎、脊椎関節症、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎、乾癬、多発性硬化症、全身性エリテマトーデス、ブドウ膜炎およびドライアイ疾患からなる群から選択される、請求項 26 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 28】

前記 IL - 17A 関連状態または疾患が、脊椎関節症、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎、乾癬、高安動脈炎およびブドウ膜炎から選択される、請求項 27 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 29】

前記 IL - 17A 関連状態または疾患が強直性脊椎炎である、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 30】

前記 IL - 17A 関連状態または疾患が乾癬性関節炎である、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 31】

前記 IL - 17A 関連状態または疾患が乾癬である、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 32】

前記 IL - 17A 関連状態または疾患が高安動脈炎である、請求項 28 に記載の医薬組

50

成物。

【請求項 33】

前記 I L - 17 A 関連状態または疾患がぶどう膜炎である、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 34】

前記 I L - 17 A 関連状態または疾患が脊椎関節症である、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 35】

前記 I L - 17 A 関連状態または疾患が、胃癌、結腸直腸癌、非小細胞肺癌、肝細胞癌および腺癌からなる群より選択される癌である、請求項 24 に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50