

【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2年3月12日(2020.3.12)

【公開番号】特開2019-194210(P2019-194210A)

【公開日】令和1年11月7日(2019.11.7)

【年通号数】公開・登録公報2019-045

【出願番号】特願2019-111910(P2019-111910)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/18 (2006.01)
 C 1 2 N 15/13 (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 39/395 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 A 6 1 P 25/28 (2006.01)
 A 6 1 P 25/00 (2006.01)
 A 6 1 P 7/00 (2006.01)
 A 6 1 P 7/02 (2006.01)
 A 6 1 P 27/10 (2006.01)
 A 6 1 P 13/12 (2006.01)
 A 6 1 P 7/06 (2006.01)
 A 6 1 P 7/10 (2006.01)
 A 6 1 P 13/02 (2006.01)
 A 6 1 K 9/127 (2006.01)
 A 6 1 K 47/34 (2017.01)
 A 6 1 K 9/08 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/50 (2006.01)
 G 0 1 N 33/15 (2006.01)
 A 0 1 N 1/02 (2006.01)
 C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 16/18 Z N A
 C 1 2 N 15/13
 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 39/395 N
 A 6 1 P 43/00 1 1 1
 A 6 1 P 25/28
 A 6 1 P 25/00
 A 6 1 P 7/00
 A 6 1 P 7/02
 A 6 1 P 27/10

A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	7/06	
A 6 1 P	7/10	
A 6 1 P	13/02	
A 6 1 P	43/00	1 0 7
A 6 1 K	9/127	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	9/08	
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/50	Z
G 0 1 N	33/15	Z
A 0 1 N	1/02	
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】令和2年1月30日(2020.1.30)

【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】

ヒト化抗体であって、補体C1sタンパク質に結合し、

配列番号：44のアミノ酸配列を含む抗体軽鎖可変領域の軽鎖相補性決定領域-1(CDR-L1)配列、軽鎖相補性決定領域-2(CDR-L2)配列及び軽鎖相補性決定領域-3(CDR-L3)配列と、

配列番号：42のアミノ酸配列を含む抗体重鎖可変領域の重鎖相補性決定領域-1(CDR-H1)配列、重鎖相補性決定領域-2(CDR-H2)配列及び重鎖相補性決定領域-3(CDR-H3)配列を含む、前記ヒト化抗体。

【請求項2】

配列番号：1のCDR-L1アミノ酸配列、配列番号：2のCDR-L2アミノ酸配列、配列番号：3のCDR-L3アミノ酸配列、配列番号：4のCDR-H1アミノ酸配列、配列番号：5のCDR-H2アミノ酸配列及び配列番号：6のCDR-H3アミノ酸配列を含む、請求項1に記載のヒト化抗体。

【請求項3】

配列番号：32のCDR-L1アミノ酸配列、配列番号：33のCDR-L2アミノ酸配列、配列番号：34のCDR-L3アミノ酸配列、配列番号：35のCDR-H1アミノ酸配列、配列番号：36のCDR-H2アミノ酸配列及び配列番号：37のCDR-H3アミノ酸配列を含む、請求項1に記載のヒト化抗体。

【請求項4】

配列番号：42のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域及び配列番号：44に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項1に記載のヒト化抗体。

【請求項5】

IgG1定常領域、IgG2定常領域、IgG3定常領域又はIgG4定常領域を更に含む、請求項1から4のいずれか一項に記載のヒト化抗体。

【請求項6】

IgG4定常領域を更に含む、請求項5に記載のヒト化抗体。

【請求項7】

IgG4定常領域が(Kabatナンバリングによる)S241P置換と(EUナンバ

リングによる) L 2 3 5 E 置換を含む、請求項 6 に記載のヒト化抗体。

【請求項 8】

請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のヒト化抗体と医薬上許容される担体を含む医薬組成物。

【請求項 9】

請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のヒト化抗体をコードするヌクレオチド配列を含む核酸。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の核酸を含む組換えベクター。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の核酸又は請求項 10 に記載の組換えベクターを含む組換え細胞。

【請求項 12】

補体媒介疾患の治療を必要とする対象における該治療のための請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のヒト化抗体又は請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

補体媒介疾患が寒冷凝集素症である、請求項 12 に記載のヒト化抗体又は医薬組成物。

【請求項 14】

補体媒介疾患が免疫性血小板減少性紫斑病 (I T P) である、請求項 12 に記載のヒト化抗体又は医薬組成物。

【請求項 15】

補体媒介疾患が水疱性類天疱瘡である、請求項 12 に記載のヒト化抗体又は医薬組成物。

【請求項 16】

補体媒介疾患が多巣性運動ニューロパチー (M M N) である、請求項 12 に記載のヒト化抗体又は医薬組成物。

【請求項 17】

補体媒介疾患が抗体媒介移植拒絶である、請求項 12 に記載のヒト化抗体又は医薬組成物。

【請求項 18】

対象がヒト対象である、請求項 12 から 17 のいずれか一項に記載のヒト化抗体又は医薬組成物。

【請求項 19】

ヒト化抗体が静脈内、皮下又は筋肉内投与される、請求項 12 から 18 のいずれか一項に記載のヒト化抗体又は医薬組成物。

【請求項 20】

ヒト化抗体が毎週 1 回、2 週間毎に 1 回又は 1 か月毎に 1 回投与される、請求項 12 から 19 のいずれか一項に記載のヒト化抗体又は医薬組成物。

【請求項 21】

補体 C 1 s タンパク質に結合するヒト化抗体の作製方法であって、該方法は該ヒト化抗体をコードする核酸を含む細胞を培養することを含み、ここで、該ヒト化抗体は、

(i) 配列番号：44 のアミノ酸配列を含む抗体軽鎖可変領域の軽鎖相補性決定領域 - 1 (C D R - L 1) 配列、軽鎖相補性決定領域 - 2 (C D R - L 2) 配列及び軽鎖相補性決定領域 - 3 (C D R - L 3) 配列、及び

(i i) 配列番号：42 のアミノ酸配列を含む抗体重鎖可変領域の重鎖相補性決定領域 - 1 (C D R - H 1) 配列、重鎖相補性決定領域 - 2 (C D R - H 2) 配列及び重鎖相補性決定領域 - 3 (C D R - H 3) 配列を含み、

該核酸が該細胞内で発現して、該ヒト化抗体が作製されることを特徴とする前記方法。

【請求項 22】

ヒト化抗体が、配列番号：42 のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域及び配列番号：44 に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 2 3】

細胞が哺乳動物細胞、昆虫宿主細胞、酵母細胞又は原核細胞である、請求項 2 1 又は 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

細胞が、HeLa細胞、CHO細胞、Vero細胞、NIH3T3細胞、Huh-7細胞、BHK細胞、COS細胞、HEK細胞及びHLHepG2細胞から選択される哺乳動物細胞である、請求項 2 1 又は 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 5】

ヒト化抗体を収集することを含む、請求項 2 1 から 2 4 のいずれか一項に記載の方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019194210A5	公开(公告)日	2020-03-12
申请号	JP2019111910	申请日	2019-06-17
[标]发明人	バンブラッセレアーピーター パリーグラハム スタグリアノナンシーイー パニッカーサンディブ		
发明人	バン・ブラッセレアー,ピーター パリー,グラハム スタグリアノ,ナンシー・イー パニッカー,サンディブ		
IPC分类号	C07K16/18 C12N15/13 C12N15/63 C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 A61K39/395 A61P43/00 A61P25/28 A61P25/00 A61P7/00 A61P7/02 A61P27/10 A61P13/12 A61P7/06 A61P7/10 A61P13/02 A61K9/127 A61K47/34 A61K9/08 G01N33/53 G01N33/50 G01N33/15 A01N1/02 C12P21/08		
CPC分类号	A61K2039/505 A61P1/04 A61P1/16 A61P1/18 A61P11/00 A61P13/02 A61P13/12 A61P17/00 A61P17 /04 A61P17/08 A61P19/00 A61P19/08 A61P25/00 A61P25/02 A61P25/28 A61P27/02 A61P27/10 A61K2039/54 C07K16/18 C07K16/40 C07K2317/24 C07K2317/35 C07K2317/54 C07K2317/55 C07K2317/76 C07K2317/92 C12Y304/21042 A61K39/3955 C12Q1/005 A01N1/021 A61K49/00 A61K49 /16 A61K51/10 A61K2039/545 C07K2317/21 C07K2317/33 C07K2317/34 C07K2317/56 C07K2317 /565 C07K2319/00 G01N33/6893 G01N2800/52		
FI分类号	C07K16/18.ZNA C12N15/13 C12N15/63.Z C12N1/15 C12N1/19 C12N1/21 C12N5/10 A61K39/395.N A61P43/00.111 A61P25/28 A61P25/00 A61P7/00 A61P7/02 A61P27/10 A61P13/12 A61P7/06 A61P7 /10 A61P13/02 A61P43/00.107 A61K9/127 A61K47/34 A61K9/08 G01N33/53.D G01N33/50.Z G01N33 /15.Z A01N1/02 C12P21/08		
F-TERM分类号	2G045/AA25 2G045/CA25 2G045/CA26 2G045/CB01 2G045/CB03 2G045/CB07 2G045/CB11 2G045 /DA36 2G045/FB03 4B064/AG27 4B064/CA10 4B064/CA19 4B064/CA20 4B064/CC24 4B064/DA01 4B064/DA13 4B065/AA91X 4B065/AB01 4B065/AB05 4B065/AC14 4B065/BA08 4B065/CA25 4B065 /CA44 4B065/CA46 4C076/AA11 4C076/AA19 4C076/BB11 4C076/BB13 4C076/BB16 4C076/CC01 4C076/CC09 4C076/CC10 4C076/CC14 4C076/CC17 4C076/CC26 4C076/CC29 4C076/EE23 4C076 /FF04 4C085/AA13 4C085/AA14 4C085/BB11 4C085/BB31 4C085/BB41 4C085/BB42 4C085/BB43 4C085/CC21 4C085/CC23 4C085/EE01 4C085/GG01 4C085/GG02 4C085/GG04 4H011/CA01 4H011 /CB07 4H011/CC01 4H011/CD02 4H045/AA11 4H045/AA30 4H045/BA10 4H045/DA76 4H045/EA22 4H045/EA50 4H045/FA71		
代理人(译)	小野 诚 金山 贤教 安藤健二 市川英彦 青木孝弘 近藤俊		
优先权	61/721916 2012-11-02 US 61/754123 2013-01-18 US 61/779180 2013-03-13 US 61/846402 2013-07-15 US		
其他公开文献	JP2019194210A		
摘要(译)			

为了提供用于治疗补体介导的疾病或病症的化合物，可以检测或监测该疾病或病症的化合物，以及产生和/或使用包含它们的化合物和/或组合物的方法。单克隆抗体，可抑制补体组分C4的裂解，而该抗体不抑制补体组分C2的裂解。图1