

【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 21 年 12 月 24 日 (2009.12.24)

【公開番号】特開 2009-203237 (P2009-203237A)

【公開日】平成 21 年 9 月 10 日 (2009.9.10)

【年通号数】公開・登録公報 2009-036

【出願番号】特願 2009-141637 (P2009-141637)

【国際特許分類】

C 07K 16/30 (2006.01)

C 07K 16/46 (2006.01)

A 61K 39/395 (2006.01)

A 61P 35/00 (2006.01)

C 12N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 07K 16/30 Z T D

C 07K 16/46

A 61K 39/395 Y

A 61P 35/00

C 12N 15/00 Z N A A

【手続補正書】

【提出日】平成 21 年 11 月 10 日 (2009.11.10)

【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】

位置 328 でアミノ酸修飾を含む Fc 領域を含む変異体ポリペプチドであって、当該修飾が FcγR への結合を親ポリペプチドと比較して調整するものであり、ここで番号付けは EUI ンデックスに従う、変異体ポリペプチド。

【請求項 2】

当該調整が当該抗体の当該 FcγR への親和性の増加である、請求項 1 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 3】

当該 Fc 領域の修飾が、328A、328D、328E、328F、328H、328I、328M、328N、328Q、328T および 328V を含む、請求項 1 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 4】

当該 Fc 変異体部分が、239、267、268、298、329、331、332、333、334 および 339 からなる群から選択されるヒト配列の位置に相応する位置で少なくとも 1 つの置換をさらに含む、請求項 3 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 5】

当該 Fc 領域の修飾が、328I / 332E、328Q / 332E、328D / 332E、328E / 332E、328N / 332E、328F / 332E、328V / 332E、328T / 332E、328H / 332E、328M / 332E、328A / 332E、239D / 328I、239E / 328I、239D / 328F、239E / 328F、267E / 328F、267L / 328F、267Q / 328F、239D / 332

E / 3 2 8 F、2 3 9 E / 3 3 2 E / 3 2 8 F からなる群から選択される、請求項 1 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 6】

当該 F c γ R が、F c γ R I、F c γ R I I a、F c γ R I I b および F c γ R I I I a である、請求項 1 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 7】

当該 F c γ R が F c γ R I I I a である、請求項 6 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 8】

当該 F c γ R I I I a が、F c γ R I I I a の V 1 5 8 または F 1 5 8 アロタイプである、請求項 7 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 9】

当該親ポリペプチドが、実質的にヒト、実質的にマウス、実質的にラットまたは実質的にサルである、請求項 1 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 10】

当該 F c リガンドが、C 1 q、F c R n、プロテイン A およびプロテイン G からなる群から選択される、請求項 9 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 11】

C D C が影響を受けない、請求項 1 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 12】

当該 F c 領域の修飾が、エフェクター機能を親ポリペプチドと比較して調整するものである、請求項 1 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 13】

当該エフェクター機能が抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用 (A D C C) である、請求項 12 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 14】

当該ポリペプチドが、当該親ポリペプチドの F c 領域に少なくとも 1 つのアミノ酸修飾を含むポリペプチドの非グリコシル化 F c 変異体を含み、当該非グリコシル化 F c 変異体が、当該親 F c ポリペプチドの非グリコシル化形態と比較して、改善された安定性、溶解性または F c リガンドへの結合親和性を有するものである、請求項 1 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 15】

当該非グリコシル化 F c 変異体が、親 F c ポリペプチドの非グリコシル化形態と比較して、改善された F c リガンドへの結合親和性を有するものである、請求項 14 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 16】

当該ポリペプチドが抗体または融合体である、請求項 1 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 17】

当該抗体が工学処理された糖形態をさらに含む、請求項 16 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 18】

当該工学処理された糖形態がエフェクター機能を改善するものである、請求項 17 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 19】

当該 F c 領域の修飾が A D C C を当該親ポリペプチドと比較して改善する、請求項 17 に記載の変異体ポリペプチド。

【請求項 20】

当該ポリペプチドが、C D 1 9、C D 2 0、C D 2 2、C D 3 3、C D 5 2、H e r 2 / n e u、E G F R、E p C A M、M U C 1、G D 3、C E A、C A 1 2 5、H L A - D R、T N F α および V E G F からなる群から選択される標的抗原に特異性を有する、請求項 1 に記載の変異体ポリペプチド。