

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】平成25年4月11日 (2013.4.11)

【公表番号】特表2012-518399(P2012-518399A)

【公表日】平成24年8月16日 (2012.8.16)

【年通号数】公開・登録公報2012-032

【出願番号】特願2011-550602(P2011-550602)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (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)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 19/10 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/00 1 0 1

C 1 2 P 21/02 C

C 0 7 K 16/18

C 0 7 K 19/00

C 1 2 P 21/08

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 19/08

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】平成25年2月20日 (2013.2.20)

【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】

1 つ以上のエピトープ結合ドメインに連結したタンパク質足場を含む抗原結合性構築物であって、該抗原結合性構築物は少なくとも 2 つの抗原結合部位を有し、そのうちの少なくとも 1 つはエピトープ結合ドメインに由来し、少なくとも 1 つはペアード V H / V L ドメインに由来し、該抗原結合部位の少なくとも 1 つが R A N K L に結合することが可能であり、かつ該抗原結合部位の少なくとも 1 つは O S M に結合することが可能であり、かつ該エピトープ結合ドメインは d A b からなる群より選択されるか、または C T L A - 4 (E v i b o d y) ; リポカリン ; プロテイン A の Z ドメイン (A f f i b o d y , S p A) 、 A ドメイン (A v i m e r / M a x i b o d y) などのプロテイン A 由来分子 ; G r o E l 及び G r o E S などの熱ショックタンパク質 ; トランスフェリン (t r a n s - b o d y) ; アンキリンリピートタンパク質 (D A R P i n) ; ペプチドアプタマー ; C 型レクチンドメイン (T e t r a n e c t i n) ; ヒト クリスタリン及びヒトユビキチン (a f f i l i n s) ; P D Z ドメイン ; ヒトプロテアーゼインヒビターのスコーピオントキシクニッツ (s c o r p i o n t o x i n k u n i t z) 型ドメイン ; 並びにフィブロネクチン (アドネクチン) より選択される足場に由来する、上記抗原結合性構築物。

【請求項 2】

少なくとも 1 つのエピトープ結合ドメインが d A b である、請求項 1 に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 3】

該 d A b がヒト d A b である、請求項 2 に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 4】

該結合構築物が 2 以上の抗原に対する特異性を有する、前述の請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 5】

該抗原結合性構築物が R A N K L 及び O S M より選択される 2 つ以上の抗原に結合可能な請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 6】

該タンパク質足場が I g 足場である、前述の請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 7】

該 I g 足場が I g G 足場である、請求項 6 に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 8】

4 つのエピトープ結合ドメインを含む、前述の請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 9】

2 つのエピトープ結合ドメインが同じ抗原に対する特異性を有する、請求項 8 に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 10】

少なくとも 1 つのエピトープ結合ドメインが 1 ~ 150 のアミノ酸を含むリンカーを介して該 I g 足場に直接連結される、前述の請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 11】

少なくとも 1 つのエピトープ結合ドメインが配列番号 3 ~ 8 に示されたいずれかの配列又はその組み合わせより選択されたリンカーを介して該 I g 足場に直接連結される、請求項 10 に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 12】

4 つの抗原結合部位を有し、同時に 4 つの抗原に対して結合することが可能な、前述の

請求項 1 ~ 1 1 のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 1 3】

医療における使用のための、前述の請求項 1 ~ 1 2 のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 1 4】

骨粗鬆症、又は関節リウマチ、びらん性関節炎、乾癬性関節炎、リウマチ性多発筋痛症、強直性脊椎炎、若年性関節リウマチ、バジエット病、骨形成不全症、骨粗鬆症、運動又はその他による膝、足首、手、股関節部、肩若しくは脊椎の損傷、背痛、特に関節の狼瘡及び変形性関節症などの関節炎疾患、または癌、例えば、急性骨髄性白血病、乳癌、肺癌、前立腺癌、結腸癌、胃癌、膀胱癌、子宮癌、腎臓癌、多発性骨髄腫の治療のための医薬の製造における使用のための、前述の請求項 1 ~ 1 3 のいずれかに記載の抗原結合性構築物。

【請求項 1 5】

骨粗鬆症、又は関節リウマチ、びらん性関節炎、乾癬性関節炎、リウマチ性多発筋痛症、強直性脊椎炎、若年性関節リウマチ、バジエット病、骨形成不全症、骨粗鬆症、運動又はその他による膝、足首、手、股関節部、肩若しくは脊椎の損傷、背痛、特に関節の狼瘡及び変形性関節症などの関節炎疾患、または癌、例えば、急性骨髄性白血病、乳癌、肺癌、前立腺癌、結腸癌、胃癌、膀胱癌、子宮癌、腎臓癌、多発性骨髄腫の治療のための、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の抗原結合性構築物。

【請求項 1 6】

前述の請求項 1 ~ 1 5 のいずれかに記載の抗原結合性構築物の重鎖及び軽鎖をコードする 1 つ以上のポリヌクレオチド配列を含む、形質転換又はトランスフェクトされた組換え宿主細胞。

【請求項 1 7】

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の抗原結合性構築物及び製薬上許容可能な担体を含む医薬組成物。