

【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3年4月1日(2021.4.1)

【公表番号】特表2019-537617(P2019-537617A)

【公表日】令和1年12月26日(2019.12.26)

【年通号数】公開・登録公報2019-052

【出願番号】特願2019-528444(P2019-528444)

【国際特許分類】

C 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	38/17	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 K	35/17	(2015.01)
A 6 1 K	51/00	(2006.01)
A 6 1 K	49/00	(2006.01)
A 6 1 K	47/64	(2017.01)
A 6 1 K	47/52	(2017.01)
A 6 1 K	47/55	(2017.01)
A 6 1 K	47/54	(2017.01)
A 6 1 K	38/19	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/24	Z N A
C 0 7 K	19/00	
C 0 7 K	16/46	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 K	38/17	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 K	35/17	A
A 6 1 K	51/00	2 0 0
A 6 1 K	51/00	1 0 0
A 6 1 K	49/00	
A 6 1 K	47/64	
A 6 1 K	47/52	
A 6 1 K	47/55	
A 6 1 K	47/54	
A 6 1 K	38/19	

G O 1 N 33/53

P

【誤訳訂正書】**【提出日】**令和3年2月12日(2021.2.12)**【誤訳訂正1】****【訂正対象書類名】**特許請求の範囲**【訂正対象項目名】**全文**【訂正方法】**変更**【訂正の内容】****【特許請求の範囲】****【請求項1】**

抗体であって、

(1) 重鎖可変領域であって、

SEQ ID NO: 7に示されるCDR1と、

SEQ ID NO: 8に示されるCDR2と、及び

SEQ ID NO: 9に示されるCDR3との3つの相補性決定領域CDRを含む重鎖可変領域と、及び

(2) 軽鎖可変領域であって、

SEQ ID NO: 10に示されるCDR1' と、

アミノ酸配列がKVSであるCDR2' と、及び

SEQ ID NO: 11に示されるCDR3' との3つの相補性決定領域CDRを含む軽鎖可変領域

とを有し、IL-17Aに特異的に結合する、前記抗体。

【請求項2】

前記抗体は、動物由来抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体、又はそれらの組み合わせから選択されることを特徴とする

請求項1に記載の抗体。

【請求項3】

前記抗体の重鎖可変領域配列は、SEQ ID NO.: 1又は5に示されるとおりであり、及び/又は

前記抗体の軽鎖可変領域配列は、SEQ ID NO.: 2又は6に示されるとおりであることを特徴とする

請求項1に記載の抗体。

【請求項4】

前記抗体が、検出可能なマーカー、薬物、毒素、サイトカイン、放射性核種、酵素、又はそれらの組み合わせからなる群から選択される、前記抗体部分にカップリングするカップリング部分をさらに含む、請求項1に記載の抗体。

【請求項5】

組換えタンパク質であって、

(i) 請求項1に記載の抗体と、及び

(ii) 発現及び/又は精製を補助する任意に選択されたタグ配列とを有する、前記組換えタンパク質。

【請求項6】

CAR構築物であって、

前記CAR構築物のモノクローナル抗体抗原結合領域のscfvセグメントは、IL-17Aに特異的に結合する結合領域であり、前記scfvは、重鎖可変領域及び軽鎖可変領域を有し、

前記重鎖可変領域が、

SEQ ID NO: 7に示されるCDR1と、

SEQ ID NO: 8に示されるCDR2と、及び

SEQ ID NO : 9 に示される CDR3 との 3 つの相補性決定領域 CDR を含み、前記軽鎖可変領域が、

SEQ ID NO : 10 に示される CDR1' と、

アミノ酸配列が KV S である CDR2' と、及び

SEQ ID NO : 11 に示される CDR3' との 3 つの相補性決定領域 CDR を含む、

前記 CAR 構築物。

【請求項 7】

(i) 請求項 1 に記載の抗体、請求項 5 に記載の組換えタンパク質、請求項 6 に記載の CAR 構築物を発現する免疫細胞、又はそれらの組み合わせから選択される、活性成分；及び

(ii) 薬学的に許容される担体、
を含む、
薬物組成物。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の抗体、請求項 5 に記載の組換えタンパク質、請求項 6 に記載の CAR 構築物を発現する免疫細胞、又はそれらの組み合わせからなる群から選択される活性成分の使用であって、

前記活性成分は、(a) 検出試薬又はキットを製造し、及び／又は (b) IL-17A 関連疾患を予防及び／又は治療する薬物を製造するために使用される、前記活性成分の使用。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0056

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0056】

本発明の第 11 態様において、

(i) 本発明の第 1 態様に記載の記重鎖可変領域、本発明の第 2 態様に記載の重鎖、本発明の第 3 態様に記載の軽鎖可変領域、本発明の第 4 態様に記載の軽鎖、又は本発明の第 5 態様に記載の抗体、本発明の第 6 態様に記載の組換えタンパク質、本発明の第 8 態様に記載の免疫細胞、本発明の第 9 態様に記載の抗体薬物コンジュゲート、又はそれらの組み合わせからなる群から選択される活性成分と、及び

(ii) 薬学的に許容される担体と、を含有する薬物組成物を提供する。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0116

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0116】

薬物組成物

本発明はさらに組成物を提供する。好ましい例において、前記組成物は、前記の抗体またはその活性フラグメントまたはその融合タンパクまたはその ADC または対応する CAR-T 細胞、および薬学的に許容される担体を含む医薬組成物である。pH 値は、配合される物質の性質および治療される疾患によって変化されるが、一般的に、これらの材料は、通常に pH が約 5 ~ 8 であり、好ましくは、約 6 ~ 8 である毒性のなく、不活性で、薬学的に許容される水性担体媒体に配合することができる。配合された薬物組成物は、腫瘍内投与、腹腔内投与、静脈内投与、または局所投与を含むがこれらに限定されない従来の経路によって投与することができる。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0119

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0119】

本発明の薬物組成物は、安全な有効量（例えば、0.001～99wt%、より好ましくは、0.01～90wt%、さらに好ましくは、0.1～80wt%）の本発明の前記モノクローナル抗体（またはそのコンジュゲート）および薬学的に許容される担体または賦形剤を含有する。このような担体は、食塩水、緩衝液、デキストロース、水、グリセロール、エタノール、およびそれらの組み合わせを含む（しかし、これらに限定されない）。薬物製剤は、投与方法に適合させるべきである。本発明の薬物組成物は、注射剤の形態、例えば、生理食塩水またはグルコースおよび他の補助剤を含有する水溶液を用いて既存の方法により製造することができる。注射剤および液剤などの薬物組成物は、無菌条件下で製造することが好ましい。投与される活性成分の量は、治療上有効な量、例えば、1日当たり約1マイクログラム／1キログラム体重～約5ミリグラム／1キログラム体重である。さらに、本発明のポリペプチドは、他の治療剤と共に使用することもできる。