

【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25年7月25日(2013.7.25)

【公表番号】特表2009-537608(P2009-537608A)

【公表日】平成21年10月29日(2009.10.29)

【年通号数】公開・登録公報2009-043

【出願番号】特願2009-511524(P2009-511524)

【国際特許分類】

C 0 7 K	16/46	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	37/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/543	(2006.01)

【F I】

C 0 7 K	16/46	Z N A
C 1 2 N	15/00	A
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	37/00	
G 0 1 N	33/543	5 9 5

【誤訳訂正書】

【提出日】平成25年6月3日(2013.6.3)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0050

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0050】

当業者には明らかなように、配列番号37及び38に示されるアクセプターフレームワークは、それぞれVH遺伝子及びVL遺伝子によってコードされる免疫グロブリンのアミノ酸を構成する。これらはそれ自体がアクセプター抗体のフレームワーク領域及びCDRを含む。アクセプター抗体のCDRを配列番号1、2、3、4、5及び6に示されるドナーキャリアと置換し、そして得られる配列を好適なフレームワーク4の配列(配列番号39及び配列番号40に示される配列など)と結合させて、完全な免疫グロブリン可変領域(配列番号11及び配列番号15に示されるものなど)を生成することは当業者の能力の範囲内である。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0080

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0080】

7.2.ヒト化7.2.1.軽鎖ヒト化手順

ラット2C10可変軽鎖配列について、ラット2C10可変軽鎖配列と64%の同一性(CDR含む)を有するヒト生殖細胞系アクセプターフレームワークを選択した(F_I GKV1D-12-1、配列番号38)。生殖系列V領域は、配列類似性に基づき、コンピューターで(in silico)好適なFR4、この場合はJ領域2ミニ遺伝子(Kabat Vol.II)(配列番号40)と組み合わせた。3個のヒト化変異体は、配列比較、及び抗体機能への潜在的影響に基づき生成した。構築体L1は、上で選択したヒトアクセプターフレームワーク中にラットCDR(Kabat定義を使用)を線状に移植(straight graft)したものであった。構築体L2は、L1を基礎にして、残基71に1個の追加の復帰突然変異を有した。構築体L3は、L2を基礎にして、残基45、83、84及び85に4個の追加の復帰突然変異を有した。表1を参照されたい。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0082

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0082】

7.2.2.重鎖のヒト化手順

ラット2C10可変重鎖配列について、ラット2C10可変重鎖と59%の同一性(CDR含む)を有する、ヒト生殖細胞系アクセプターフレームワークを選択した(Fp_I GHV1-f_2、配列番号37)。生殖系列V領域は、配列類似性に基づき、コンピューターで好適なFR4、この場合はJH6ミニ遺伝子(Kabat Vol.II)(配列番号39)と組み合わせた。このフレームワークに基づき、3個のヒト化可変重鎖変異体を設計した。H1は、残基27、28、29及び93に4個の追加の復帰突然変異を有するラットCDR(Kabat定義を使用)の移植体である。これにより、(Chothiaが定義するように)CDRの一部を構成しうる親(すなわちドナー)抗体のCDR1の直上流に、極めて珍しいアミノ酸配列を得ることができる。H2は、H1を基礎にして、残基39及び40に2個の追加の復帰突然変異を有した。次いで、H3は、H2を基礎にして、残基36、71、89及び91に別の4個の追加の復帰突然変異を有した。表2を参照されたい。