

【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27年12月3日 (2015.12.3)

【公表番号】特表2015-502915(P2015-502915A)

【公表日】平成27年1月29日 (2015.1.29)

【年通号数】公開・登録公報2015-006

【出願番号】特願2014-534890(P2014-534890)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/28 (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 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 16/28 Z N 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 N 15/00 A

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 9/10 1 0 1

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 17/06

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/53 Y

【手続補正書】

【提出日】平成27年10月14日 (2015.10.14)

【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CD1dに結合する単離された抗体またはその抗原結合部分であって、401.11および402.8からなる群から選択される少なくとも1つの抗体が結合したものと同一CD1dのエピトープに結合し、前記エピトープが配列番号116の残基87～93および141～143を含む、単離された抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 2】

ヒトCD1dに結合する単離された抗体またはその抗原結合部分であって、配列番号1、3、5、7、8、9、24、25、26、30、33、36、40、41、42、43、44および45ならびにそれと少なくとも95%同一である配列からなる群から選択される配列を有するV_Hドメインを含み、好ましくは、VHドメインの配列が配列番号148または配列番号150である、単離された抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 3】

ヒトCD1dに結合する単離された抗体またはその抗原結合部分であって、配列番号2、4、6、46、49および62ならびにそれと少なくとも95%同一である配列からなる群から選択される配列を有するVLドメインを含み、好ましくは、VLドメインの配列が配列番号149または配列番号4である、単離された抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 4】

ヒトCD1dに結合する単離された抗体またはその抗原結合部分であって、ヒトFR1、FR2、FR3およびFR4フレームワーク配列ならびにCDR1、CDR2およびCDR3配列を含むV_Hドメインを含み、CDR1の配列がDYAMH(配列番号124)またはGYYS(配列番号125)であり、および、好ましくは、CDR2の配列が、TIIWNSAIIIGYADSVKG(配列番号131)、EINHSGSTNYNPSLKS(配列番号132)、EINPSGSTNYNPSLKS(配列番号133)またはEINHAGSTNYNPSLKS(配列番号134)であり、および、好ましくは、CDR3の配列が、DMCSSSGCPDGYFDS(配列番号126)、DLCSSGGCPEGYFDS(配列番号152)、DMCSSGGCPDGYFDS(配列番号153)、DMCSSGGCPEGYFDS(配列番号154)、GEIYDFWN SYMDV(配列番号127)、GEIYDFWKS YMDV(配列番号128)、GEIYDFYKSYLDV(配列番号155)、GEIYDFYKSYMDV(配列番号156)、GEIYDFWKS YLDV(配列番号129)またはGEIYDFYNSYMDV(配列番号130)である、単離された抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 5】

ヒトCD1dに結合する単離された抗体またはその抗原結合部分であって、ヒトFR1、FR2、FR3およびFR4フレームワーク配列ならびにCDR1、CDR2およびCDR3配列を含むV_Hドメインを含み、CDR1の配列がGFTFDDY(配列番号135)またはGGSFSGY(配列番号136)であり、および、好ましくは、CDR2の配列がIWNSAI(配列番号137)、NHSGS(配列番号138)、NPSGS(配列番号139)またはNHAGS(配列番号140)であり、および、好ましくは、CDR3の配列が、DMCSSSGCPDGYFDS(配列番号126)、DLCSSGGCPEGYFDS(配列番号152)、DMCSSGGCPDGYFDS(配列番号153)、DMCSSGGCPEGYFDS(配列番号154)、GEIYDFWNSYMDV(配列番号127)、GEIYDFWKS YMDV(配列番号128)、GEIYDFYKSYLDV(配列番号155)、GEIYDFYKSYMDV(配列番号156)、GEIYDFWKS YLDV(配列番号129)またはGEIYDFYNSYMDV(配列番号130)である、単離された抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 6】

ヒトCD1dに結合する単離された抗体またはその抗原結合部分であって、ヒトFR1、FR2、FR3およびFR4フレームワーク配列ならびにCDR1、CDR2およびCDR3配列を含むV_Lドメインを含み、CDR1の配列がRASQHISWLA(配列番号141)またはASSSGAVSSGNFPN(配列番号142)であり、および、好ましくは、CDR2の配列がAASSLQS(配列番号145)またはSASNKHS(配列番号146)であり、および、好ましくは、CDR3の配列がQQANRFPLT(配列番号143)またはLLYFGDTQLGV(配列番号144)である、単離された抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 7】

配列番号1および配列番号2、配列番号23および配列番号46、配列番号24および配列番号47、配列番号5および配列番号6、配列番号25および配列番号48、配列番号26および配列番号49、配列番号27および配列番号50、配列番号28および配列番号51、配列番号29および配列番号52、配列番号30および配列番号53、配列番号31および配列番号54、配列番号32およ

び配列番号55、配列番号33および配列番号56、配列番号34および配列番号57、配列番号35および配列番号58、配列番号36および配列番号59、配列番号37および配列番号60、配列番号38および配列番号61、配列番号40および配列番号62、配列番号41および配列番号63、配列番号42および配列番号64、配列番号3および配列番号4、配列番号7および配列番号4、配列番号8および配列番号4、配列番号9および配列番号4、配列番号43および配列番号65、配列番号44および配列番号66、ならびに配列番号45および配列番号67からなる群から選択されるVHおよびVL配列対を含む、請求項1から6のいずれか一項に記載の単離された抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 8】

細胞に基づく効力アッセイを用いて測定された0.5ng/ml ~ 20ng/mlのEC50でCD1dに結合する、請求項1から7のいずれか一項に記載の単離された抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 9】

ヒトカップパ鎖定常領域を含む、および、好ましくは、ヒトラムダ鎖定常領域を含む、請求項1から8のいずれか一項に記載の単離された抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 10】

IgG1またはIgG4定常領域を含む、および、好ましくは、S228P突然変異を含むIgG4定常領域である、請求項1から9のいずれか一項に記載の単離された抗体またはその抗原結合部分。

【請求項 11】

請求項1から10のいずれか一項に記載の単離された抗体またはその抗原結合部分をコードする単離されたDNA分子。

【請求項 12】

DNA分子の配列が、配列番号10~18および68~115、またはそれと少なくとも95%同一である配列もしくは中程度から高度のストリンジェンシー条件下でそれにハイブリダイズする配列からなる群から選択される、請求項11に記載の単離されたDNA分子。

【請求項 13】

請求項1から10のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合部分を生成する形質転換された細胞。

【請求項 14】

請求項11または12に記載のDNA分子で形質転換された、請求項13に記載の形質転換された細胞。

【請求項 15】

NKT細胞エフェクター機能が関与する状態の処置における、請求項1から10のいずれか一項に記載の単離された抗体またはその抗原結合部分の使用であって、好ましくは、前記状態が乾癬、潰瘍性大腸炎、原発性胆汁性肝硬変、アテローム性動脈硬化症、非アルコール性脂肪性肝炎、自己免疫性肝炎、虚血再かん流傷害、鎌状赤血球病に伴う肺の炎症または機能障害、および喘息からなる群から選択される、使用。