

【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26年9月18日(2014.9.18)

【公表番号】特表2013-537414(P2013-537414A)

【公表日】平成25年10月3日(2013.10.3)

【年通号数】公開・登録公報2013-054

【出願番号】特願2013-523260(P2013-523260)

【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 0 7 K	16/24	(2006.01)
C 0 7 K	16/46	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/06	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	19/08	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	5/40	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/14	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	33/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(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 0 7 K	16/24	
C 0 7 K	16/46	
A 6 1 K	39/395	Y
A 6 1 K	39/395	N

A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	11/06	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	19/10	
A 6 1 P	19/08	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	5/40	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	17/14	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	33/00	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	13/12	
G 0 1 N	33/53	P
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】**【提出日】**平成26年7月28日(2014.7.28)**【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】**

単離されたIL-17結合剤であって、以下の一方又は両方を含む剤：

(a)配列番号1(但し、配列番号1の残基32、53及び59の1つ以上が異なる残基に置換されており、且つ隨意に配列番号1の残基30、31、35、40、50、52、53、59、62、66、69、75、79、88及び97の1つ以上が異なる残基に置換されている)又はそれと少なくとも85%同一であるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖ポリペプチド、並びに

(b)配列番号23(但し、配列番号23の残基9、10、11、13、17、20、21及び22の1つ以上が異なる残基に置換されている)又はそれと少なくとも85%同一であるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖ポリペプチド。

【請求項2】

該免疫グロブリン重鎖ポリペプチド又は該免疫グロブリン軽鎖ポリペプチドを含む、請求項1に記載の単離されたIL-17結合剤。

【請求項3】

該免疫グロブリン重鎖ポリペプチド及び該免疫グロブリン軽鎖ポリペプチドを含む、請求項1に記載の単離されたIL-17結合剤。

【請求項 4】

免疫グロブリン重鎖ポリペプチドが配列番号 2 を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 5】

配列番号 1 の残基 3 0、3 1、3 5、4 0、5 0、5 2、5 3、5 9、6 2、6 6、6 9、7 5、7 9、8 8 及び 9 7 の 1 つ以上が異なる残基に置換されている、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 6】

免疫グロブリン重鎖ポリペプチドが配列番号 3 ~ 5、配列番号 7、配列番号 8、配列番号 1 0 ~ 2 0、配列番号 3 5 ~ 7 2、配列番号 7 6 又は配列番号 7 7 のいずれか 1 つを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 7】

免疫グロブリン軽鎖ポリペプチドが配列番号 2 4、配列番号 2 5、配列番号 2 6、配列番号 2 7、配列番号 2 8、配列番号 8 0 又は配列番号 8 1 を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 8】

免疫グロブリン軽鎖ポリペプチドが、配列番号 2 3 と少なくとも 9 0 % 同一であるアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 9】

抗体、抗体複合体又はそれらの抗原結合性フラグメントである、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 10】

ヒト抗体、非ヒト抗体又はキメラ抗体である、請求項 9 に記載の単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 11】

配列番号 2 ~ 5、配列番号 7、配列番号 8、配列番号 1 0 ~ 2 0、配列番号 3 5 ~ 7 2、配列番号 7 6 又は配列番号 7 7 のいずれか 1 つを含む免疫グロブリン重鎖可変領域の少なくとも 1 つの相補性決定領域 (C D R) を含む、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 12】

配列番号 2 4 ~ 2 8、配列番号 8 0 又は配列番号 8 1 のいずれか 1 つを含む免疫グロブリン軽鎖可変領域の少なくとも 1 つの C D R を含む、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 13】

配列番号 1 (但し、配列番号 1 の 5 0 位の残基が S、A 又は I 残基に置換されており、且つ随意に配列番号 1 の残基 3 1、3 2、3 5、4 0、5 2、6 2、6 6、8 8 及び 9 7 の 1 つ以上が異なる残基に置換されている) のアミノ酸配列又はそれと少なくとも 8 5 % 同一であるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖ポリペプチドを含む、単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 14】

配列番号 1 の残基 3 1、3 2、3 5、4 0、5 2、6 2、6 6、8 8 及び 9 7 の 1 つ以上が異なる残基に置換されている、請求項 1 3 に記載の単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 15】

免疫グロブリン重鎖ポリペプチドが、配列番号 6、配列番号 9、配列番号 3 1、配列番号 3 4、配列番号 7 4 又は配列番号 7 5 を含む、請求項 1 4 に記載の単離された I L - 1 7 結合剤。

【請求項 16】

配列番号 6、配列番号 9、配列番号 3 1、配列番号 3 4、配列番号 7 4 又は配列番号 7 5 のいずれか 1 つを含む免疫グロブリン重鎖可変領域の少なくとも 1 つの相補性決定領域 (C D R) を含む、請求項 1 3 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の単離された I L - 1 7 結合

剤。

【請求項 17】

配列番号 1 (但し、配列番号 1 の残基 104、109 及び 115 の 1 つ以上が異なる残基に置換されており、且つ隨意に配列番号 1 の残基 100、101、102、106、107、108 及び 111 の 1 つ以上が異なる残基に置換されている) のアミノ酸配列又はそれと少なくとも 85% 同一であるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖ポリペプチドを含む、単離された IL - 17 結合剤。

【請求項 18】

配列番号 1 の残基 100、101、102、106、107、108 及び 111 の 1 つ以上が異なる残基に置換されている、請求項 17 に記載の単離された IL - 17 結合剤。

【請求項 19】

免疫グロブリン重鎖ポリペプチドが、配列番号 21、配列番号 22 又は配列番号 73 を含む、請求項 17 又は 18 に記載の単離された IL - 17 結合剤。

【請求項 20】

配列番号 21、配列番号 22 又は配列番号 73 のいずれか 1 つを含む免疫グロブリン重鎖可変領域の少なくとも 1 つの相補性決定領域 (CDR) を含む、請求項 17 ~ 19 のいずれか一項に記載の単離された IL - 17 結合剤。

【請求項 21】

配列番号 1 と少なくとも 90% 同一であるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖ポリペプチドを含む、請求項 1、13 又は 17 のいずれか一項に記載の単離された IL - 17 結合剤。

【請求項 22】

配列番号 32、配列番号 33、配列番号 78 若しくは配列番号 79 のアミノ酸配列又はそれと少なくとも 85% 同一であるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン重鎖ポリペプチドを含む、単離された IL - 17 結合剤。

【請求項 23】

配列番号 23 (但し、配列番号 23 の残基 9、10、11、13、17、20、21 及び 22 の 1 つ以上が異なる残基に置換されている) 又はそれと少なくとも 85% 同一であるアミノ酸配列を含む免疫グロブリン軽鎖ポリペプチドを更に含む、請求項 13 ~ 22 のいずれか一項に記載の単離された IL - 17 結合剤。

【請求項 24】

請求項 1 ~ 23 のいずれか一項に記載の単離された IL - 17 結合剤をコードする核酸配列を含むベクター。

【請求項 25】

請求項 1 ~ 23 のいずれか一項に記載の単離された IL - 17 結合剤又は請求項 24 に記載のベクター及び医薬上許容される担体を含む、組成物。

【請求項 26】

請求項 25 に記載の組成物を含む、哺乳動物における IL - 17 介在疾患の治療用医薬。

【請求項 27】

IL - 17 介在疾患が、気道炎症、喘息、関節リウマチ (RA)、骨関節炎、骨粗しょう症、骨びらん、腹腔内膿瘍及び癒着、炎症性腸疾患 (IBD)、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、アジソン病、無ガンマグロブリン血症、アレルギー性喘息、円形脱毛症、セリアック病、シャーガス病、特発性肺線維症、クローン病、潰瘍性大腸炎、同種移植片拒絶 (例、腎臓)、乾癬性関節炎、ぶどう膜炎、ベーチェット病、特定の種類の癌、血管新生、アテローム性動脈硬化症、多発性硬化症 (MS)、全身性エリテマトーデス、敗血症、敗血症又は内毒素ショック、アレルゲン曝露に対する反応、ヘルコバクターピロリ関連胃炎、気管支喘息、強直性脊椎炎、ループス腎炎、乾癬、虚血、全身性硬化症及び脳卒中からなる群から選択される、請求項 26 に記載の医薬。

【請求項 28】

I L - 17 結合剤が、(a)該哺乳動物において5~28日の半減期を有し、(b)1ナノモーラー以下のKDでI L - 17に結合し、且つ/又は(c)200ピコモーラー以下のKDでI L - 17に結合する、請求項27に記載の医薬。