

【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30年8月16日(2018.8.16)

【公表番号】特表2017-525343(P2017-525343A)

【公表日】平成29年9月7日(2017.9.7)

【年通号数】公開・登録公報2017-034

【出願番号】特願2017-501280(P2017-501280)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	16/24	(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	16/28	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 K	38/20	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	16/24	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	5/10	
C 0 7 K	16/28	
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 K	38/20	

【手続補正書】

【提出日】平成30年7月6日(2018.7.6)

【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】

ヒトインターロイキン-2(hIL-2)特異的モノクローナル抗体(mAb)又はその抗原結合フラグメントであり、該抗体のhIL-2への結合は、hIL-2のCD25への結合を阻害し、かつ該抗体又はその抗原結合フラグメントは、

a. hIL-2への結合が解離定数(K_D) 7.5 nmol/L、5 nmol/L、3 nmol/L、2 nmol/L、又は 1.5 nmol/L であり、及び

b. hIL-2への結合が解離速度(K_{off}) $1 \times 10^{-4} \text{ s}^{-1}$ 、 $8 \times 10^{-5} \text{ s}^{-1}$ 、 $6 \times 10^{-5} \text{ s}^{-1}$ 、 $4 \times 10^{-5} \text{ s}^{-1}$ 、 $3 \times 10^{-5} \text{ s}^{-1}$ 、又は $2 \cdot 1 \times 10^{-5} \text{ s}^{-1}$ であるパラメータによって特徴付けられる、前記ヒトインターロ

イキン - 2 (h I L - 2) 特異的モノクローナル抗体 (m A b) 又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 2】

前記抗体又はその抗原結合フラグメントがマウス I L - 2 への測定可能な交差反応性を示さない、請求項 1 に記載のヒトイントロイキン - 2 (h I L - 2) 特異的モノクローナル抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 3】

配列番号 7 に記載の H C D R 1 、配列番号 8 に記載の H C D R 2 、配列番号 9 に記載の H C D R 3 、配列番号 10 に記載の L C D R 1 、配列番号 11 に記載の L C D R 2 、配列番号 12 に記載の L C D R 3 を含むことを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載のヒトイントロイキン - 2 (h I L - 2) 特異的モノクローナル抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のヒトイントロイキン - 2 (h I L - 2) 特異的モノクローナル抗体又はその抗原結合フラグメントをコードする核酸分子。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の核酸分子を含む細胞、又は請求項 4 に記載の核酸分子を発現する細胞。

【請求項 6】

請求項 1 から 4 に記載のヒトイントロイキン - 2 (h I L - 2) 特異的モノクローナル抗体 (m A b) 又はその抗原結合フラグメントが産生可能である細胞。

【請求項 7】

前記生産される抗体が請求項 1 から 4 の抗体であることを特徴とするモノクローナル抗体産生ハイブリドーマ細胞株。

【請求項 8】

薬剤としての使用するための、

a . 請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の h I L - 2 モノクローナル抗体 (m A b) 及び / 又は

b . ヒトイントロイキン - 2

を含む、治療製剤。

【請求項 9】

癌又はウイルス感染症の治療で使用するための薬剤の製造における、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の抗体又は分子の使用。

【請求項 10】

薬剤として使用するための、

a . h I L - 2 結合ポリペプチドフラグメントであり、ここで前記ポリペプチドは、

i . 前記ポリペプチドフラグメントの h I L - 2 への h I L - 2 結合が解離定数 (K D) 7 . 5 n m o l / L 、 5 n m o l / L 、 3 n m o l / L 、 2 n m o l / L 、 又は 1 . 5 n m o l / L であり、及び

i i . 前記 h I L - 2 結合ポリペプチドフラグメントの h I L - 2 への該結合が解離速度 $1 \times 10^{-4} \text{ s}^{-1}$ 、 $8 \times 10^{-5} \text{ s}^{-1}$ 、 $6 \times 10^{-5} \text{ s}^{-1}$ 、 $4 \times 10^{-5} \text{ s}^{-1}$ 、 $3 \times 10^{-5} \text{ s}^{-1}$ 、 又は $2 . 1 \times 10^{-5} \text{ s}^{-1}$ であるパラメータ によって特徴付けられる、前記 h I L - 2 結合ポリペプチドフラグメント、

b . 配列番号 001 に対して 85 % 、 90 % 、 92 % 、 93 % 、 94 % 、 95 % 、 96 % 、 97 % 、 又は 98 % の同一性を有する、ヒト I L - 2 ポリペプチドフラグメント

を含む融合タンパク質を含有する、治療製剤。

【請求項 11】

癌又はウイルス感染症の治療で使用するための薬剤の製造における、請求項 10 に記載の治療製剤の使用。

【請求項 12】

ヒトイントロイキン - 2 (h I L - 2) エピトープへ結合し、該エピトープがアミノ酸

K 5 2、P 5 4、K 5 5、T 5 7、R 5 8、T 6 1、F 6 2、K 6 3、Q 9 4 及び K 9 6
を含む、単離された抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 1 3】

該エピトープがさらにアミノ酸N 5 0、N 5 3、N 9 1、L 9 2、A 9 3、N 9 7のいずれか一つ以上を含む、請求項1 2に記載の単離された抗体又はその抗原結合フラグメント。

【請求項 1 4】

エピトープ認識特性を有する抗原認識表面を含み、該エピトープ認識特性が I L - 2 結合
及び I L - 2 及び C D 2 5 の間の相互作用の阻害について請求項 1 から 4 に記載の抗体又
は分子のものと同等である、単離された抗体又はその抗原結合フラグメント。