

【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30年9月27日(2018.9.27)

【公表番号】特表2017-528468(P2017-528468A)

【公表日】平成29年9月28日(2017.9.28)

【年通号数】公開・登録公報2017-037

【出願番号】特願2017-513506(P2017-513506)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/32 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 15/00 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/00

C 0 7 K 16/32

C 1 2 P 21/08

A 6 1 K 39/395 V

A 6 1 K 39/395 J

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 15/00 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成30年8月17日(2018.8.17)

【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】

80～95%の相対頻度のFc 2ガラクトシル化抗体および7～16%の相対頻度のFc非フコシル化抗体を含む、トラスツズマブの集団。

【請求項2】

50～90%の相対頻度のFcシアリル化抗体を含む、請求項1記載のトラスツズマブの集団。

【請求項3】

バイセクティングN-アセチルグルコサミン枝を含む抗体を欠いている、請求項1～2のいずれか一項記載のトラスツズマブの集団。

【請求項4】

(a) トラスツズマブの集団を入手するため、トラスツズマブをコードする核酸分子を含む宿主細胞において該トラスツズマブを組換え作製する工程、

(b) 前記トラスツズマブの集団を単離する工程、

(c) 80～95%の相対頻度のFc 2ガラクトシル化抗体および7～16%の相対頻度のFc非フコシル化抗体を含むガラクトース操作型トラスツズマブの集団を入手するため、前記トラスツズマブの集団をガラクトシルトランスフェラーゼによって酵素処理し、その後、ガラクトース操作型トラスツズマブの集団を該酵素から分離する工程を含む、ガラクトース操作型トラスツズマブの集団の作製のための方法。

【請求項 5】

ガラクトース操作型トラスツズマブの集団が、80～95%の相対頻度のFc 2ガラクトシル化抗体、7～16%の相対頻度のFc非フコシル化抗体、および50～90%の相対頻度のFcシアリル化抗体を含む、請求項4記載の方法。

【請求項 6】

ガラクトース操作型トラスツズマブの集団が、バイセクティングN-アセチルグルコサミン枝を含む抗体を欠いている、請求項4または5記載の方法。

【請求項 7】

宿主細胞が真核細胞である、請求項4～6のいずれか一項記載の方法。

【請求項 8】

真核細胞がCHO細胞である、請求項7記載の方法。

【請求項 9】

宿主細胞が、タンパク質フコシル化を改善するかまたは損なうために遺伝子操作されておらず、本発明による方法が、抗体のN結合型グリカン構造からのフコース残基のインビトロ付加またはインビトロ切断を含まない、請求項4～8のいずれか一項記載の方法。

【請求項 10】

トラスツズマブの集団によって媒介されるADCCを改善するための、請求項4～9のいずれか一項記載の方法。

【請求項 11】

トラスツズマブの集団によって媒介されるADCCを改善するための、請求項4～9のいずれか一項記載の方法の使用。

【請求項 12】

組換え抗体とFc RIIaおよびFc RIIIaとの結合親和性を改善するための、請求項4～9のいずれか一項記載の方法の使用。