

【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23年6月23日(2011.6.23)

【公表番号】特表2010-500882(P2010-500882A)

【公表日】平成22年1月14日(2010.1.14)

【年通号数】公開・登録公報2010-002

【出願番号】特願2009-524772(P2009-524772)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 7/04 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 16/18

A 6 1 K 39/395 G

A 6 1 K 39/395 U

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 7/04

A 6 1 P 25/28

【手続補正書】

【提出日】平成23年5月6日(2011.5.6)

【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】

CD19と結合する抗体であって、前記抗体が重鎖及びノ又は軽鎖を含み、前記重鎖が、配列番号:132及び138から成る群から選択されるアミノ酸配列を含むCDR1、配列番号:111 - 115及び147から成る群から選択されるアミノ酸配列を含むCDR2、及び配列番号:116 - 118から成る群から選択されるアミノ酸配列を含むCDR3を有し、さらに前記軽鎖が、配列番号:119 - 128から成る群から選択されるアミノ酸配列を含むCDR1、配列番号:129のアミノ酸配列を含むCDR2、及び配列番号:130 - 131から成る群から選択されるアミノ酸配列を含むCDR3を有する、前記CD19結合抗体。

【請求項 2】

前記重鎖が、配列番号:132のCDR1アミノ酸配列、配列番号:147のCDR2アミノ酸配列、及

び配列番号:116のCDR3 アミノ酸配列を含み; かつ

前記軽鎖が、配列番号:120のCDR1アミノ酸配列、列配列番号:129のCDR2アミノ酸配列、及び配列番号:130のCDR3アミノ酸配列を含む、請求項1に記載の抗体。

【請求項3】

前記重鎖が配列番号:40を含む可変領域を含む、請求項1又は2に記載の抗体。

【請求項4】

前記軽鎖が配列番号:58を含む可変領域を含む、請求項1又は2に記載の抗体。

【請求項5】

CD19と結合する抗体であって、前記抗体が重鎖及び軽鎖を含み、前記重鎖が配列番号:40を含む可変領域を含む、前記抗体。

【請求項6】

前記軽鎖が、配列番号:120のCDR1アミノ酸配列、配列番号:129のCDR2アミノ酸配列、及び配列番号:130のCDR3アミノ酸配列を含む、請求項5に記載の抗体。

【請求項7】

CD19と結合する抗体であって、前記抗体が重鎖及び軽鎖を含み、前記軽鎖が配列番号:58を含む可変領域を含む、前記抗体。

【請求項8】

前記重鎖が、配列番号:132のCDR1アミノ酸配列、配列番号:147のCDR2アミノ酸配列、及び配列番号:116のCDR3 アミノ酸配列を含む、請求項7に記載の抗体。

【請求項9】

前記抗体が重鎖及び軽鎖を含み、前記重鎖が、配列番号:13-16、20-23、及び27-44から成る群から選択される可変配列を含み、前記軽鎖が、配列番号:17-19、24-26、及び45-79から成る群から選択される可変配列を含む、請求項1に記載の抗体。

【請求項10】

前記重鎖が、配列番号:40の可変重鎖配列を含む、請求項9に記載の抗体。

【請求項11】

前記軽鎖が、配列番号:58可変軽鎖配列を含む、請求項9に記載の抗体。

【請求項12】

前記重鎖が配列番号:40を含み、前記軽鎖配列が配列番号:58を含む、請求項9に記載の抗体。

【請求項13】

配列番号:7と比較して位置S239においてアミノ酸置換を有するFcドメインをさらに含み、ここで番号付与はKabatによるものである、請求項1-12のいずれか1項に記載の抗体。

【請求項14】

置換がS239Dである、請求項13に記載の抗体。

【請求項15】

配列番号:7と比較して位置I332においてアミノ酸置換を有するFcドメインをさらに含み、ここで番号付与はKabatによるものである、請求項1-12のいずれか1項に記載の抗体。

【請求項16】

置換がI332Eである、請求項15に記載の抗体。

【請求項17】

配列番号:7と比較して位置S239及びI332においてアミノ酸置換を有するFcドメインをさらに含み、ここで番号付与はKabatによるものである、請求項1-12のいずれか1項に記載の抗体。

【請求項18】

置換がS239D及びI332Eである、請求項17に記載の抗体。

【請求項19】

請求項1-17のいずれか1項に記載の複数のグリコシル化抗体を含む組成物であって、組成物中のグリコシル化抗体の約80~100%が、フコースを欠く成熟コア炭水化物構造を含

む、前記組成物。

【請求項 20】

請求項1 - 18のいずれか1項に記載の抗体及び医薬的に許容できる担体を含む医薬組成物。

【請求項 21】

請求項1、2、5又は7のいずれか1項に記載の重鎖配列又は可変軽鎖配列をコードする核酸。

【請求項 22】

請求項1、2、5又は7のいずれか1項に記載の重鎖配列をコードする核酸。

【請求項 23】

請求項1、2、5又は7のいずれか1項に記載の軽鎖配列をコードする核酸。

【請求項 24】

非ホジキンリンパ腫（NHL）、慢性リンパ球性白血病（CLL）、B細胞急性リンパ芽球性白血病／リンパ腫（B-ALL）、及びマントル細胞リンパ腫（MCL）から成る群から選択される疾患又は障害の治療に使用するための、請求項1 - 18のいずれか1項に記載の抗体又は請求項19又は20に記載の組成物。

【請求項 25】

慢性関節リウマチ（RA）、全身性紅斑性狼瘡（SLE又は狼瘡）、多発性硬化症、ショーグレン症候群、及び特発性血小板減少性紫斑病（ITP）から成る群から選択される疾患又は障害の治療に使用するための、請求項1 - 17のいずれか1項に記載の抗体又は請求項19又は20に記載の組成物。