

【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】令和3年7月1日(2021.7.1)

【公表番号】特表2021-512652(P2021-512652A)

【公表日】令和3年5月20日(2021.5.20)

【年通号数】公開・登録公報2021-023

【出願番号】特願2020-565006(P2020-565006)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)
C 1 2 N	15/63	(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	16/46	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 K	35/12	(2015.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/13	
C 0 7 K	16/28	Z N A
C 1 2 N	15/63	Z
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	16/46	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 K	39/39	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 K	35/12	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】令和2年8月31日(2020.8.31)

【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】**

$1 \times 10^{-9} M$ またはそれ以上低い K_D 値で CD38 タンパク質に結合する、抗体またはその抗原結合断片であって、

CD38 タンパク質に結合する場合に、ヒト CD38 タンパク質の 60 番目から 89 番目に相当するアミノ酸残基における 1 つまたは複数の残基に結合する、抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 2】

前記抗体は、モノクローナル抗体、一本鎖抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体及び完全ヒト化抗体の群から選択される、

請求項 1 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 3】

前記抗原結合断片は、Fab、Fab'、F(ab)2、F(ab')2、Fv 及び ScFv 断片の群から選択される、

請求項 1 又は 2 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 4】

前記 CD38 タンパク質は、ヒト CD38 タンパク質やサル CD38 タンパク質である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 5】

前記 CD38 タンパク質に、SEQ ID NO:1 で表されるアミノ酸配列を含有する LCDR1、SEQ ID NO:2 で表されるアミノ酸配列を含有する LCDR2 及び SEQ ID NO:3 で表されるアミノ酸配列を含有する LCDR3 より構成される軽鎖可変領域と、SEQ ID NO:4 で表されるアミノ酸配列を含有する HCDR1、SEQ ID NO:5 で表されるアミノ酸配列を含有する HCDR2 及び SEQ ID NO:6 で表されるアミノ酸配列を含有する HCDR3 より構成される重鎖可変領域とを含むリファレンス抗体と競合的に結合する、

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 6】

前記抗体は、SEQ ID NO:1 で表されるアミノ酸配列を含有する LCDR1 と、SEQ ID NO:2 で表されるアミノ酸配列を含有する LCDR2 と、SEQ ID NO:3 で表されるアミノ酸配列を含有する LCDR3 とより構成される LCDR1-3 を含む抗体の軽鎖又はその断片を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 7】

前記抗体の軽鎖又はその断片は、SEQ ID NO:7 で表されるアミノ酸配列を含有する軽鎖可変領域 VL を含む、

請求項 6 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 8】

前記抗体の軽鎖又はその断片は、SEQ ID NO:22 で表されるアミノ酸配列を含有する、請求項 6 又は 7 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 9】

前記抗体の軽鎖又はその断片は、SEQ ID NO:11、SEQ ID NO:16、SEQ ID NO:18 及び SEQ ID NO:20 のいずれかで表されるアミノ酸配列を含有する、

請求項 8 に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 10】

前記抗体は、SEQ ID NO:4 で表されるアミノ酸配列を含有する HCDR1 と、SEQ ID NO:5 で表されるアミノ酸配列を含有する HCDR2 と、SEQ ID NO:6 で表されるアミノ酸配列を含有する HCDR3 とより構成される抗体の重鎖又はその断片を含む、

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項 11】

前記抗体の重鎖又はその断片は、SEQ ID NO:8 で表されるアミノ酸配列を含有する重鎖

可変領域VHを含む、

請求項10に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項12】

前記抗体の重鎖は、SEQ ID NO:23で表されるアミノ酸配列を含有する、請求項10又は11に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項13】

前記抗体の重鎖は、SEQ ID NO:13、SEQ ID NO:17、SEQ ID NO:19及びSEQ ID NO:21のいずれかで表されるアミノ酸配列を含有する、

請求項12に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項14】

請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片をコードするポリヌクレオチドを含む、

単離された核酸分子。

【請求項15】

前記核酸分子は、少なくとも1種がコドン最適化されるものである、
請求項14に記載の核酸分子。

【請求項16】

SEQ ID NO:9、SEQ ID NO:10、SEQ ID NO:12及びSEQ ID NO:14の群から選ばれるポリヌクレオチド配列を1つまたは複数含む、

請求項14又は15に記載の核酸分子。

【請求項17】

請求項14～16のいずれか一項に記載の核酸分子を含む、
ベクター。

【請求項18】

請求項14～16のいずれか一項に記載の核酸分子または請求項17に記載のベクターを含む、
細胞。

【請求項19】

請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片を発現させる条件下で、請求項18に記載の細胞を培養することを含む、
前述抗体またはその抗原結合断片を調製する方法。

【請求項20】

請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片と、請求項14～16のいずれか一項に記載の核酸分子と、請求項17に記載のベクター及び/又は請求項18に記載の細胞と、及び任意選択で薬学的に許容可能なアジュバントを含む、
医薬組成物。

【請求項21】

腫瘍の予防または治療に使用するための請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項22】

前記腫瘍は、CD38陽性腫瘍より構成される、
請求項21に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項23】

前記CD38陽性腫瘍は、多発性骨髄腫、リンパ腫及び白血病の群から選ばれる、
請求項22に記載の抗体またはその抗原結合断片。

【請求項24】

請求項1～13のいずれか一項に記載の抗体またはその抗原結合断片と、請求項14～16のいずれか一項に記載の核酸分子と、請求項17に記載のベクター及び/又は請求項18に記載の細胞とを投与することを含む

CD38タンパク質とCD38リガンドとの結合を阻害する方法。

【請求項 25】

前記CD38リガンドは、CD31からなる、
請求項24に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】配列表

【補正方法】変更

【補正の内容】

【配列表】

2021512652000001.app