

【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】令和 2 年 9 月 3 日 (2020.9.3)

【公表番号】特表 2019-526540 (P2019-526540A)

【公表日】令和 1 年 9 月 19 日 (2019.9.19)

【年通号数】公開・登録公報 2019-038

【出願番号】特願 2019-504902 (P2019-504902)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/395	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)
C 1 2 N	15/85	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
A 6 1 P	37/06	(2006.01)
A 6 1 P	7/04	(2006.01)
A 6 1 P	7/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	7/06	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	5/14	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	15/06	(2006.01)
A 6 1 P	17/14	(2006.01)
A 6 1 P	19/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	27/16	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/16	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)
A 6 1 P	31/14	(2006.01)
A 6 1 P	31/20	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	39/395	N
C 1 2 N	15/13	
C 0 7 K	16/28	
C 1 2 N	15/85	Z
C 1 2 N	5/10	
A 6 1 K	39/395	D

A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	7/04	
A 6 1 P	7/00	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	7/06	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	17/00	
A 6 1 P	5/14	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	15/06	
A 6 1 P	17/14	
A 6 1 P	19/00	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	11/00	
A 6 1 P	13/12	
A 6 1 P	27/16	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	31/16	
A 6 1 P	31/18	
A 6 1 P	31/14	
A 6 1 P	31/20	
C 1 2 P	21/08	Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和2年7月20日(2020.7.20)

【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】

胎児及び新生児の同種免疫障害及び／又は自己免疫障害を治療する方法に使用するための、抗体を含む医薬組成物であって、該方法は妊娠した対象に該抗体を投与することを含み、該抗体は、(1)CDRL1、CDRL2及びCDRL3を含む軽鎖可変領域と、(2)CDRH1、CDRH2及びCDRH3を含む重鎖可変領域とを含むものである、

前記CDRL1は、配列
TGTGSDVGSYNLVS (SEQ ID NO:1)
を含み、

前記CDRL2は、配列GDSERPS (SEQ ID NO:2)を含み、

前記CDRL3は、配列

SSYAGSGIYV (SEQ ID NO: 3)

を含み、

前記 C D R H 1 は、配列 T Y A M G (S E Q I D N O : 4) を含み、

前記 C D R H 2 は、配列

SIGASGSQTRYADS (SEQ ID NO: 8)

を含み、かつ

前記 C D R H 3 は、配列 L A I G D S Y (S E Q I D N O : 1 1) を含む、

前記医薬組成物。

【請求項 2】

前記軽鎖可変領域が、

QSALTQPASVSGSPGQSITISCTGTGSDVGSYNLVSWYQQHPGKAPKLMYGDSEPSGVSNRFGSGSKS
GNTASLTISGLQAEDEADYYCSSYAGSGIYVFGTGTKVTVLGQPKAAPSVTLFPPSSEELQANKATLVCLI
SDFYPGAVTVAWKADSSPVKAGVETTTTPSKQSNNKYAASSYLSLTPEQWKSHKSYSCQVTHEGSTVEK
TVAPTECS (SEQ ID NO: 19)

である配列と少なくとも 90 % の同一性を有する配列を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記重鎖可変領域が、

EVQLLESQGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSTYAMGWVRQAPGKGLEWVSSIGASGSQTRYADSVKGR
FTISRDNKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARLAIGDSYWGQGTMTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSG
GTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSVTVTPSSSLGTQTYICNVNHKPS
NTKVDKKVEPKSCDKTHTCPPCPAPPELLGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFN
WYVDGVEVHNAKTKPREEQYASTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPRE
PQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLDSDGSFFLYSKLTVDK
SRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPG (SEQ ID NO: 24)

である配列と少なくとも 90 % の同一性を有する配列を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記軽鎖可変領域が、S E Q I D N O : 1 9 の配列と少なくとも 95 %、97 %、99 % 又は 100 % の同一性を有する配列を含み、かつ前記重鎖可変領域が、S E Q I D N O : 2 4 の配列と少なくとも 95 %、97 %、99 % 又は 100 % の同一性を有する配列を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

(i) 前記抗体が、S E Q I D N O : 2 4 の配列と比べて、アミノ酸置換 N 2 9 7 A をさらに含む；

(i i) 前記抗体が、S E Q I D N O : 2 0 ~ 2 4 の配列と比べて、アミノ酸置換 D 3 5 5 E 及び L 3 5 7 M をさらに含む；

(i i i) 前記抗体が、次のアミノ酸置換のいずれか一つ又は複数をさらに含む：
S E Q I D N O : 2 4 の配列と比べて、A 2 3 V、S 3 0 R、L 8 0 V、A 8 4 T、E 8 5 D、A 9 3 V、並びに、S E Q I D N O : 1 9 の配列と比べて、Q 3 8 H、V 5 8 I 及び G 9 9 D；及び / 又は

(i v) 前記抗体が、S E Q I D N O : 2 4 の配列と比べて、残基 4 4 6 において C 末端リシンを含有しない、

請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記軽鎖可変領域が、S E Q I D N O : 1 9 の配列を含み、かつ

前記重鎖可変領域が、S E Q I D N O : 2 4 の配列を含む、

請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記対象が、以前に胎児及び新生児の同種免疫障害及び／又は自己免疫障害を有したことがあるという経歴を有する、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記対象が、胎児及び新生児の同種免疫障害及び／又は自己免疫障害を有する危険性がある、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記胎児及び新生児の同種免疫障害及び／又は自己免疫障害は、胎児及び新生児の同種免疫性血小板減少症、胎児及び新生児の溶血性疾患、同種免疫性の汎血小板減少症 (p a n - t h r o m b o c y t o p e n i a)、先天性心ブロック、胎児の関節拘縮症、新生児重症筋無力症、新生児自己免疫性溶血性貧血、新生児抗リン脂質抗体症候群、新生児多発筋炎、皮膚筋炎、新生児ループス、新生児強皮症、ベーチェット病、新生児バセドウ病、新生児川崎病、新生児自己免疫性甲状腺疾患ならびに新生児Ⅰ型糖尿病からなる群から選択される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記胎児及び新生児の同種免疫障害及び／又は自己免疫障害は、胎児及び新生児の溶血性疾患である、請求項 9 記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記胎児及び新生児の同種免疫障害及び／又は自己免疫障害は、胎児及び新生児の同種免疫性血小板減少症である、請求項 9 記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記胎児及び新生児の同種免疫障害及び／又は自己免疫障害は、先天性心ブロックである、請求項 9 記載の医薬組成物。

【請求項 13】

治療により、流産の危険性が軽減される、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

胎児及び新生児の溶血性疾患に関連する胎児貧血を治療する方法に使用するための、抗体を含む医薬組成物であって、該方法は妊娠した対象に該抗体を投与することを含み、該抗体は、(1) C D R L 1、C D R L 2 及び C D R L 3 を含む軽鎖可変領域と、(2) C D R H 1、C D R H 2 及び C D R H 3 を含む重鎖可変領域とを含むものであり、

前記 C D R L 1 は、配列
TGTGSDVGSYNLVS (SEQ ID NO:1)

を含み、

前記 C D R L 2 は、配列 G D S E R P S (S E Q I D N O : 2) を含み、

前記 C D R L 3 は、配列
SSYAGSGIYV (SEQ ID NO:3)

を含み、

前記 C D R H 1 は、配列 T Y A M G (S E Q I D N O : 4) を含み、

前記 C D R H 2 は、配列
SIGASGSQTRYADS (SEQ ID NO:8)

を含み、かつ

前記 C D R H 3 は、配列 L A I G D S Y (S E Q I D N O : 11) を含み、
前記医薬組成物。

【請求項 15】

前記軽鎖可変領域が、

QSALTQPASVSGSPGQSITISCTGTGSDVGSYNLVSQYQHPGKAPKLMYGDSEPSGVSNRFSKSKS
GNTASLTISGLQAEDEADYYCSSYAGSGIYVFGTGTKVTVLGQPKAAPSVTLFPPSSEELQANKATLVCLI
SDFYPGAVTVAWKADSSPVKAGVETTTTPSKQSNKYAASSYLSLTPEQWKSHKSYSCQVTHEGSTVEK
TVAPTECS (SEQ ID NO: 19)

である配列と少なくとも 90 % の同一性を有する配列を含む、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記重鎖可変領域が、
EVQLLESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTTFSTYAMGWVRQAPGKGLEWVSSIGASGSQTRYADSVKGR
FTISRDNKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARLAIGDSYWGQGTMTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSG
GTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSVTVTPSSSLGTQTYICNVNHKPS
NTKVDKKVEPKSCDKTHTCPPCPAPPELLGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVKFN
WYVDGVEVHNAKTKPREEQYASTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPRE
PQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLDSDGSFFLYSKLTVDK
SRWQQGNVVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPG (SEQ ID NO: 24)

である配列と少なくとも 90 % の同一性を有する配列を含む、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記軽鎖可変領域が、SEQ ID NO: 19 の配列と少なくとも 95 %、97 %、99 % 又は 100 % の同一性を有する配列を含み、かつ前記重鎖可変領域が、SEQ ID NO: 24 の配列と少なくとも 95 %、97 %、99 % 又は 100 % の同一性を有する配列を含む、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

(i) 前記抗体が、SEQ ID NO: 24 の配列と比べて、アミノ酸置換 N297A をさらに含む；

(ii) 前記抗体が、SEQ ID NO: 20 ~ 24 の配列と比べて、アミノ酸置換 D355E 及び L357M をさらに含む；

(iii) 前記抗体が、次のアミノ酸置換のいずれか一つ又は複数をさらに含む：
SEQ ID NO: 24 の配列と比べて、A23V、S30R、L80V、A84T、E85D、A93V、並びに、SEQ ID NO: 19 の配列と比べて、Q38H、V58I 及び G99D；及び / 又は

(iv) 前記抗体が、SEQ ID NO: 24 の配列と比べて、残基 446 において C 末端リシンを含有しない、

請求項 14 から 17 のいずれか一項に記載の医薬組成物。