

【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) 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 : 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、

QSALTQPASVSGSPGQSITISCTGTGSDVGSYNLVSWYQQHPGKAPKLMYGDSERPSGVSNRFSGSKS
GNTASLTISGLQAEDAEADYYCSSLYAGSGIYVFGTGTKVTLGQPKAAPSVTLFPPSSEELQANKATLVCLI
SDFYPGAVTVAWKADSSPVKAGVETTPSKQSNNKYAASSYLSLTPEQWKSHKSYSQCQVTHEGSTVEK
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、

EVQLESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSTYAMGWVRQAPGKGLEWVSSIGASGSQTRYADSVKGR
FTISRDNSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARLAIGDSYWGGTMVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSG
GTAALGCLVKDYFPEPVTVWSNSGALTSGVHTFPALQSSGLYSLSSVVTVPSSLGTQTYICNVNHKPS
NTKVDKKVEPKSCDKTHCPVPAPELLGGPSVFLPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFN
WYVDGVEVHNAKTKPREEQYASTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPRE
PQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDK
SRWQQGNVFCSVHEALHNHYTQKSLSLSPG (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、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 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

(i) 前記抗体が、SEQ ID NO: 24 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、SEQ ID NO: 20 ~ 24 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： SEQ ID NO: 24 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、SEQ ID NO: 19 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、SEQ ID NO: 24 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、SEQ ID NO: 19 の配列を含み、かつ

前記重鎖可変領域が、SEQ ID NO: 24 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（pan-thrombocytopenia）、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) CDR L1、CDR L2及びCDR L3を含む軽鎖可変領域と、(2) CDR H1、CDR H2及びCDR H3を含む重鎖可変領域とを含むものであり、

前記CDR L1は、配列
TGTGSDVGSYNLVS (SEQ ID NO:1)

を含み、

前記CDR L2は、配列G D S E R P S (S E Q I D N O : 2)を含み、

前記CDR L3は、配列
SSYAGSGIYV (SEQ ID NO:3)

を含み、

前記CDR H1は、配列T Y A M G (S E Q I D N O : 4)を含み、

前記CDR H2は、配列
SIGASGSQTRYADS (SEQ ID NO:8)

を含み、かつ

前記CDR H3は、配列L A I G D S Y (S E Q I D N O : 11)を含む、
前記医薬組成物。

【請求項 15】

前記軽鎖可変領域が、

QSALTQPASVSGSPGQSITISCTGTGSDVGSYNLVSWYQQHPGKAPKLMYGDSERPSGVSNRFSGSKS
GNTASLTISGLQAEDEADYYCSSYAGSGIYVFGTGTKTVLGQPKAAPSVTLFPPSSEELQANKATLVCLI
SDFYPGAVTVAWKADSSPVKAGVETTPSKQSNNKYAASSYLSLTPEQWKSHKSYSQCVTHEGSTVEK
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、

EVQLLESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSTYAMGWVRQAPGKGLEWVSSIGASGSQTRYADSVKGR
FTISRDN SKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCARLAIGDSYWGQGTMVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSG
GTAALGCLVKDYFPEPVTWSWNSGALTSGVHTFPALQSSGLYSLSSVVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPS
NTKVDKKVEPKSCDKTHCP CPAP ELLGGPSVFLPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFN
WYVDGVEVHNNAKTKPREEQYASTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPRE
PQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDK
SRWQQGNVFCSV MHEALHNHYTQKSLSLSPG (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 N 297 A 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 D 355 E 及び L 357 M 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、A 23 V、S 30 R、L 80 V、A 84 T、E 85 D、A 93 V、並びに、SEQ ID NO: 19 の配列と比べて、Q 38 H、V 58 I 及び G 99 D；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。