

【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 3 年 7 月 26 日 (2021.7.26)

【公表番号】特表 2020-521751 (P2020-521751A)

【公表日】令和 2 年 7 月 27 日 (2020.7.27)

【年通号数】公開・登録公報 2020-029

【出願番号】特願 2019-565005 (P2019-565005)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 16/46 Z N A

C 0 7 K 19/00

C 1 2 P 21/08

A 6 1 K 39/395 A

A 6 1 K 39/395 H

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 37/04

C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 5 月 10 日 (2021.5.10)

【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】

ヒト I g G 重鎖定常ドメインを含む修飾重鎖定常ドメインを含む抗体またはその抗原結合フラグメントであって、ここで (i) 2 3 8 位のアミノ酸は P ではなく ; (i i) 2 3 8 位のアミノ酸が P である同じ I g G 重鎖定常ドメインに比して低減されたエフェクター機能を有する ; および (i i i) I g G 重鎖定常ドメインがヒト I g G 1 重鎖定常ドメインである、抗体またはその抗原結合フラグメント。

【請求項 2】

2 3 8 位のアミノ酸が K である、請求項 1 に記載の抗体。

【請求項 3】

P 2 3 8 が P でも S でもなく、例えば、P 2 3 8 K であり、ここで、修飾重鎖定常領域が配列番号 1 9 8 と少なくとも 9 0 % 同一であるアミノ酸配列を含む、請求項 1 または 2 に記載の抗体。

【請求項 4】

P 2 3 8 が P でも S でもなく、例えば、P 2 3 8 K であり、ここで、修飾重鎖定常領域

が配列番号 198 と少なくとも 95 % 同一であるアミノ酸配列を含む、請求項 3 に記載の抗体。

【請求項 5】

P 2 3 8 が P でも S でもなく、例えば、P 2 3 8 K であり、ここで、修飾重鎖定常領域が配列番号 198 と少なくとも 99 % 同一であるアミノ酸配列を含む、請求項 4 に記載の抗体。

【請求項 6】

修飾重鎖定常領域が 1 以上の非 P 2 3 8 アミノ酸修飾、C 2 2 0 S、C 2 2 6 S および C 2 2 9 S を含まない、請求項 1 ~ 5 の何れかに記載の抗体。

【請求項 7】

修飾重鎖定常領域が配列番号 198 からなるアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 6 の何れかに記載の抗体。

【請求項 8】

(i) 抗体が修飾重鎖定常領域に結合した抗体の抗原結合フラグメント、例えば、D a b または s c F v である；または
(i i) 抗体が修飾重鎖定常ドメインに結合した重鎖可変ドメインおよび軽鎖定常ドメインに結合した軽鎖可変ドメインを含む、請求項 1 ~ 7 の何れかに記載の抗体。

【請求項 9】

抗体が重鎖および軽鎖を含む完全長抗体であり、ここで重鎖および軽鎖がそれぞれ完全長である、請求項 1 ~ 8 の何れかに記載の抗体。

【請求項 10】

修飾重鎖定常ドメインがエフェクター機能を低減する 1 以上の他の変異を含まない、ここで、任意に修飾重鎖定常ドメインがエフェクター機能を低減するここに開示する 1 以上の他の変異を含まない、請求項 1 ~ 9 の何れかに記載の抗体。

【請求項 11】

修飾重鎖定常ドメインがエフェクター機能を低減する 1 ~ 3 の他の変異を含み、ここで、任意に修飾重鎖定常ドメインがエフェクター機能を低減するここに開示する 1 ~ 3 の他の変異を含む、請求項 1 ~ 8 の何れかに記載の抗体。

【請求項 12】

抗体のエフェクター機能が I g G 2 抗体のものとほぼ同じである、請求項 1 ~ 11 の何れかに記載の抗体。

【請求項 13】

抗体が野生型 I g G 1 を有する抗体に比して低親和性 F c R に低い結合親和性を有する、ここで、任意に抗体が低親和性 F c R に検出可能な結合を有しない、請求項 1 ~ 12 の何れかに記載の抗体。

【請求項 14】

(i) 抗体が野生型 I g G 1 定常領域を有する抗体に比して優れた熱安定性を有する；および/または
(i i) 抗体が野生型 I g G 1 定常領域を有する抗体に比して低減された不均質性を有する、請求項 1 ~ 13 の何れかに記載の抗体。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 14 の何れかに記載の抗体、および担体を含む、組成物。

【請求項 16】

1 以上の付加的治療剤をさらに含む、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】

付加的治療剤が免疫系を刺激する、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

治療剤がチェックポイント阻害因子のアンタゴニストまたは共刺激受容体である、請求項 17 に記載の組成物。