

【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1年11月7日(2019.11.7)

【公表番号】特表2018-529341(P2018-529341A)
 【公表日】平成30年10月11日(2018.10.11)
 【年通号数】公開・登録公報2018-039
 【出願番号】特願2018-514955(P2018-514955)
 【国際特許分類】

C 1 2 N 5/10 (2006.01)
 C 1 2 P 21/02 (2006.01)
 C 1 2 N 15/113 (2010.01)
 C 0 7 K 16/00 (2006.01)
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 5/10 Z N A
 C 1 2 P 21/02 C
 C 1 2 N 15/113 Z
 C 0 7 K 16/00
 C 1 2 N 15/09 1 1 0
 C 1 2 N 15/09 1 0 0

【手続補正書】

【提出日】令和1年9月20日(2019.9.20)

【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】

Fc含有タンパク質の発現のための宿主細胞であって、カルボキシペプチダーゼD(CpD)遺伝子不活性化を伴わない野生型CpD遺伝子を含む宿主細胞と比較して、少なくとも60%低減したCpD発現レベルを有する、前記宿主細胞。

【請求項2】

前記宿主細胞が、真核細胞である、請求項1に記載の宿主細胞。

【請求項3】

前記宿主細胞が、哺乳類細胞である、請求項2に記載の宿主細胞。

【請求項4】

前記宿主細胞が、チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞である、請求項3に記載の宿主細胞。

【請求項5】

前記Fc含有タンパク質が抗体である、請求項1に記載の宿主細胞。

【請求項6】

前記抗体がモノクローナル抗体である、請求項5に記載の宿主細胞。

【請求項7】

前記Fc含有タンパク質がFc含有融合タンパク質である、請求項1に記載の宿主細胞。

【請求項8】

前記宿主細胞における前記CpD遺伝子が不活性化される、請求項1～7のいずれか1

項に記載の宿主細胞。

【請求項 9】

前記 C p D 遺伝子が、s i R N A によって不活性化される、請求項 8 に記載の宿主細胞。

【請求項 10】

前記 C p D 遺伝子が、s h R N A によって不活性化される、請求項 8 に記載の宿主細胞。

【請求項 11】

前記 C p D 遺伝子が、遺伝子欠失によって不活性化される、請求項 8 に記載の宿主細胞。

【請求項 12】

前記 C p D 遺伝子が、遺伝子付加または置換によって不活性化される、請求項 8 に記載の宿主細胞。

【請求項 13】

前記 C p D 遺伝子が、クラスタ化された規則的に離間した短い回文配列リピート (C R I S P R) 系を使用して不活性化される、請求項 11 または 12 に記載の宿主細胞。

【請求項 14】

前記 C p D 遺伝子が、転写活性化因子様エフェクタヌクレアーゼ (T A L E N) 系を使用して不活性化される、請求項 11 または 12 に記載の宿主細胞。

【請求項 15】

前記 C p D 遺伝子が、亜鉛フィンガヌクレアーゼ (Z F N) 系を使用して不活性化される、請求項 11 または 12 に記載の宿主細胞。

【請求項 16】

前記 C p D 遺伝子が、メガヌクレアーゼ系を使用して不活性化される、請求項 11 または 12 に記載の宿主細胞。

【請求項 17】

前記 F c 含有タンパク質をコードする核酸を含む発現ベクターを含む、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の宿主細胞。

【請求項 18】

請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の宿主細胞を含む、細胞培養系。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の宿主細胞の産生方法であって、前記宿主細胞における前記 C p D 遺伝子を不活性化し、それにより、前記宿主細胞を産生することを含む、前記方法。

【請求項 20】

前記 C p D 遺伝子が、s i R N A 系を使用して不活性化される、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記 C p D 遺伝子が、s h R N A 系を使用して不活性化される、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

前記 C p D 遺伝子が、遺伝子欠失によって不活性化される、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

前記 C p D 遺伝子が、遺伝子付加または置換によって不活性化される、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 24】

前記 C p D 遺伝子が、C R I S P R 系を使用して不活性化される、請求項 22 または 23 に記載の方法。

【請求項 25】

前記 C p D 遺伝子が、T A L E N 系を使用して不活性化される、請求項 22 または 23

に記載の方法。

【請求項 26】

前記 CpD 遺伝子が、ZFN系を使用して不活性化される、請求項 22 または 23 に記載の方法。

【請求項 27】

前記 CpD 遺伝子が、メガヌクレアーゼ系を使用して不活性化される、請求項 22 または 23 に記載の方法。

【請求項 28】

Fc 含有タンパク質の作製方法であって、

a) 請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の宿主細胞を培養することと、

b) 前記宿主細胞によって発現された前記 Fc 含有タンパク質を得ることと、を含む、前記方法。

【請求項 29】

複数の Fc 含有タンパク質を含む組成物であって、前記組成物における実質的に全ての Fc 含有タンパク質が、各 Fc ドメイン上に C 末端リジンを有する、前記組成物。

【請求項 30】

前記組成物の実質的に全ての Fc 含有タンパク質が、同じアミノ酸配列を有する、請求項 29 に記載の組成物。

【請求項 31】

前記複数の Fc 含有タンパク質が、荷電状態において実質的に均質である、請求項 29 または 30 に記載の組成物。

【請求項 32】

前記 Fc 含有タンパク質が、Fc 含有融合タンパク質である、請求項 29 ~ 31 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 33】

前記 Fc 含有タンパク質が抗体である、請求項 29 ~ 31 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 34】

前記抗体がヒト抗体である、請求項 33 に記載の組成物。

【請求項 35】

前記抗体がヒト化抗体である、請求項 33 に記載の組成物。

【請求項 36】

前記抗体が 2 本の重鎖を含み、各重鎖が C 末端リジンを含む、請求項 33 ~ 35 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 37】

前記 Fc 含有タンパク質が、薬物にコンジュゲートされる、請求項 32 ~ 36 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 38】

前記組成物における前記 Fc 含有タンパク質が、IgG1 Fc ドメインを含む、請求項 32 ~ 37 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 39】

前記組成物における前記 Fc 含有タンパク質が、IgG2 Fc ドメインを含む、請求項 32 ~ 37 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 40】

前記組成物における前記 Fc 含有タンパク質が、IgG4 Fc ドメインを含む、請求項 32 ~ 37 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 41】

前記組成物が、薬学的組成物である、請求項 29 ~ 40 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 42】

前記薬学的組成物が、滅菌された薬学的組成物である、請求項 4 1 に記載の組成物。

【請求項 4 3】

前記組成物が、細胞培養培地である、請求項 2 9 ~ 4 0 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 4 4】

前記組成物が、細胞溶解液である、請求項 2 9 ~ 4 0 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 4 5】

前記組成物が、タンパク質精製カラムからの溶出物である、請求項 2 9 ~ 4 0 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 4 6】

治療を必要とする個体における疾患の治療のための医薬であって、請求項 4 1 または 4 2 に記載の組成物を含む、医薬。

【請求項 4 7】

前記組成物が、非経口投与される、請求項 4 6 に記載の医薬。

【請求項 4 8】

前記組成物が、静脈内または皮下投与される、請求項 4 7 に記載の医薬。

【請求項 4 9】

前記組成物が、局在投与される、請求項 4 6 に記載の医薬。

【請求項 5 0】

前記組成物が、局所投与される、請求項 4 9 に記載の医薬。